

CGR-ES-085 | 10.0

Σύνθετο στοματικό εναιώρημα λιδοκαΐνης HCl 1%

Lidocaine HCl 1% compound buccal suspension

Βιβλιογραφική αναφορά · Απαιτείται τοπική υιοθέτηση / Reference document · Local adoption required

Προέλευση και πρόσβαση στην πηγή / Provenance and source access

Η προέλευση, η έκδοση και τα όρια των παρεχόμενων αποσπασμάτων/βιβλιογραφικών αναφορών διατηρούνται. Το κείμενο είναι η παρεχόμενη και αναθεωρημένη εγγραφή Sikalias, όχι νέα πλήρης αναδημοσίευση του πρωτοτύπου της πηγής. Πρόσβαση στο πλήρες πρωτότυπο γίνεται στον επίσημο εκδότη, με την απαιτούμενη άδεια ή συνδρομή. Δεν δηλώνεται ότι εκκρεμές αίτημα επανάχρησης έχει εγκριθεί.

Source provenance, edition and limits of supplied extracts/references are retained. This is the supplied and revised Sikalias record, not a newly supplied complete publisher-original text. Consult the official publisher for full originals under the required licence or subscription. No pending reuse request is represented as approved.

Σύνθεση αναφοράς / Reference formula

Βάση / Basis: 100 mL τελικού εναιωρήματος / 100 mL finished suspension

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Υδροχλωρική λιδοκαΐνη Lidocaine hydrochloride	1 g
Υδροξείδιο αργιλίου, φαρμακευτική πρώτη ύλη Aluminium hydroxide, pharmaceutical raw material	7 g
Υδροχλωρική διφαινυδραμίνη Diphenhydramine hydrochloride	0.25 g
Γλυκερόλη Glycerol	10 g
Καρμελλόζη νατρίου Carmellose sodium	1 g
Μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο Sodium methyl parahydroxybenzoate	0.1 g
Σακχαρίνη νατρίου Saccharin sodium	0.1 g
Αιθέριο έλαιο μέντας πιπερίτας Peppermint essential oil	0.20 mL
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Υπόλευκο εναιώρημα με λιδοκαΐνη HCl 10 mg/mL, διφαινυδραμίνη HCl 2,5 mg/mL και ονομαστικό υδροξείδιο αργιλίου 70 mg/mL. Το στερεό πρέπει να επαναδιασπείρεται πριν από κάθε λήψη/πλήρωση.

Whitish suspension containing lidocaine HCl 10 mg/mL, diphenhydramine HCl 2.5 mg/mL and nominal aluminium hydroxide 70 mg/mL. Redisperse the solid before each dose and filling operation.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Το FN περιγράφει τοπική αναλγησία/αναισθησία βλεννογονίτιδας και στοματικών ελκών. Δεν αποτελεί απόδειξη αποτελεσματικότητας κάθε «magic mouthwash». Ο συνταγογράφος καθορίζει ειδικά εάν θα αποπτύεται ή θα καταπίνεται · δεν χορηγείται αυτόματα για οδοντοφυΐα.

FN describes local analgesia/anaesthesia for mucositis and oral ulcers. It does not validate every “magic mouthwash”. Prescriber must specify expectoration versus swallowing; it is not routinely supplied for teething.

References: [1], [4]

Προδιαγραφές / Specifications

Πηγή: υπόλευκο εναίωρημα, pH 6-7. Τοπικοί έλεγχοι: τελικός όγκος 100 mL, ομοιογένεια μετά ανακίνηση, απουσία μη επαναδιασπειρόμενου ιζήματος και ελεύθερων σταγονιδίων ελαίου. Δεν δίνονται αριθμητικά όρια μεγέθους σωματιδίων ή προσδιορισμού δραστικών.

Source: whitish suspension, pH 6-7. Local checks include 100 mL final volume, uniform redispersion, no persistent cake and no free oil droplets. Numeric particle-size and API-assay limits are not supplied.

References: [1]

Φως / Light

Καστανό φιαλίδιο και προστασία από φως σύμφωνα με τη μονογραφία. Δεν τεκμηριώνεται χρόνος έκθεσης που θεωρείται αποδεκτός.

Use amber glass and protect from light as specified. An acceptable exposure-time threshold is not established.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Στεγανό πώμα και περιορισμός αερισμού κατά ανάδευση για αποφυγή αφρού και απώλειας πτητικού ελαίου. Η ομοιογένεια δεν ελέγχεται ενώ το δοκίμιο παραμένει αφρισμένο.

Close tightly and limit aeration to avoid foam and volatile-oil loss. Do not judge uniformity while the sample remains foamy.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Υδατική παρασκευή: κεκαθαρμένο ύδωρ τελικού όγκου 100 mL μετά την ενσωμάτωση των στερεών. Όχι 100 mL ύδατος επιπλέον των συστατικών · η παρουσία γλυκερόλης 10 g δεν τεκμηριώνει χαμηλό aw.

Aqueous preparation: purified water to final 100 mL after incorporation of solids, not 100 mL water added on top. Glycerol 10 g does not establish low aw.

References: [1], [5]

Υγρασία / Humidity

Καρμελλόζη/άλατα παραμένουν κλειστά πριν τη ζύγιση · αποφεύγεται προσβολή από υγρασία και σβωλοποίηση που επηρεάζει ενυδάτωση/διασπορά. Δεν τίθεται αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας από το FN.

Keep carmellose/salts closed before weighing to limit moisture-related caking and inconsistent hydration/dispersion. FN supplies no numeric relative-humidity limit.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Θέρμανση της διασποράς καρμελλόζης/γλυκερόλης/μέρους ύδατος στους 50 °C. Δεν απαιτείται παρατεταμένη θέρμανση δραστικών ή ελαίου μέντας. Φύλαξη πηγής < 30 °C · επιλεγμένη πρακτική 20-25 °C.

Heat the carmellose/glycerol/partial-water dispersion to 50 °C. Prolonged heating of actives or peppermint oil is not required. Source storage below 30 °C; selected practice 20-25 °C.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Στόχος αποδέσμευσης pH 6-7 από την πηγή. Μετρήστε σε ομογενοποιημένο δείγμα με βαθμονομημένο πεχάμετρο · μη προσθέτετε οξύ/βάση χωρίς εγκεκριμένη αναθεώρηση, επειδή μεταβάλλονται διαλυτότητα/σωματίδια και συντήρηση.

Source release target pH 6-7. Measure a homogenised sample with a calibrated meter; do not add acid/base without an approved revision because solubility/particles and preservation may change.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Άλλα τοπικά αναισθητικά αυξάνουν την αθροιστική έκθεση. Η κατάποση προσθέτει συστηματική διφαινυδραμίνη · χρειάζεται έλεγχος άλλων κατασταλτικών/διφαινυδραμίνης. Δεν αντικαθίσταται το αργίλιο με μαγνήσιο, σουκραλφάτη ή εμπορικό αντιόξινο διατηρώντας αυτομάτως το BUD.

Other local anaesthetics increase cumulative exposure. Swallowing adds systemic diphenhydramine: review other sedatives/diphenhydramine products. Substituting magnesium, sucralfate or a marketed antacid does not preserve the same BUD automatically.

References: [1], [2], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η καρμελλόζη 1% είναι παράγοντας εναιώρησης · το μεθυλοπαραϋδροξυβενζοϊκό νάτριο 0,1% είναι το συγκεκριμένο συντηρητικό άλας. Το υδροξείδιο αργιλίου χρειάζεται καθορισμένη φαρμακευτική ποιότητα, μορφή και περιεκτικότητα στο CoA · 7 g υδαρής εμπορικής γέλης δεν ισοδυναμούν αυτομάτως με 7 g της πρώτης ύλης.

Carmellose 1% suspends the solid; sodium methyl parahydroxybenzoate 0.1% is the specified preservative salt. Qualify aluminium hydroxide pharmaceutical grade, physical form and CoA assay; 7 g of a commercial aqueous gel is not automatically equivalent to 7 g raw material.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Γάντια, ποδιά και προστασία ματιών κατά ζύγιση αναισθητικού/αντιισταμινικού και θέρμανση διασποράς. Περιορίστε σκόνη και πιτσιλίσματα · ανεξάρτητος έλεγχος περιεκτικότητας πριν τελικό όγκο.

Use gloves, coat and eye protection for anaesthetic/antihistamine weighing and heated dispersion. Contain powder/splashes and independently verify strengths before making up to volume.

References: [1]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κίνδυνοι: καταστολή/αντιχολινεργικές επιδράσεις εάν καταποθεί διφαινυδραμίνη, τοξικότητα λιδοκαΐνης με λάθος όγκο και εισρόφηση λόγω αναισθησίας. Επανεκτιμήστε ηπατική νόσο, τραυματισμένο βλεννογόνο και συνολική αναισθητική έκθεση. Η παιδιατρική δόση δεν αντιγράφεται από τις μεγάλες δόσεις ενηλίκων του παλαιού δελτίου.

Risks include swallowed diphenhydramine sedation/anticholinergic effects, lidocaine toxicity from volume error and aspiration during numbness. Review liver disease, traumatised mucosa and cumulative anaesthetic exposure. Do not derive paediatric doses from the old sheet's large adult volumes.

References: [1], [2], [3]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Βασικές μετατροπές: 1 mL=10 mg λιδοκαΐνης HCl και 2,5 mg διφαινυδραμίνης HCl. Για παρτίδα V mL εφαρμόστε $k=V/100$ σε κάθε καθορισμένο συστατικό και συμπληρώστε τελικό όγκο. Επιβεβαιώστε μορφή υδροξειδίου αργιλίου και πραγματικό όγκο δοσομετρικού μέσου.

Conversions: 1 mL supplies 10 mg lidocaine HCl and 2.5 mg diphenhydramine HCl. For V mL multiply fixed amounts by V/100 and make up to final volume. Confirm aluminium hydroxide form and the dose-measuring device volume.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Το FN ορίζει 3 μήνες, < 30 °C/προστασία από φως. Επιλέγεται 35 ήμερο ανώτατο όριο αναφοράς στους 20-25 °C για την ακριβή συντηρημένη υδατική σύνθεση με pH 6-7 · πρόκειται για συντηρητικό γενικό όριο, όχι επιβεβαιωμένη χημική/микροβιολογική σταθερότητα. Δεν βρέθηκε μελέτη που να ταιριάζει και στα 9 συστατικά, ούτε AET ή aw τελικού μίγματος. Άλλο αντιόξινο/διπλάσια διφαινυδραμίνη απαιτούν νέα αξιολόγηση. Εκδοτική σύμβαση: τα μηνιαία όρια της πηγής παραμένουν ημερολογιακά· το αριθμητικό όριο μετατροπής είναι 28 ημέρες για έναν μήνα ή 89 για τρεις· τυχόν χωριστά επιλεγμένο βραχύτερο όριο εξακολουθεί να υπερσχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

FN assigns 3 months below 30 °C/light-protected. Select a conservative 35-day reference ceiling at 20-25 °C for the exact preserved aqueous composition at pH 6-7; this default is not demonstrated chemical/microbial stability. No study matching all 9 components, final-mixture AET or aw was retrieved. A different antacid or doubled diphenhydramine requires reassessment. Editorial convention: calendar-month source periods are retained as calendar periods; the calendar-period conversion ceiling is 28 days for one month or 89 days for three months; a separately selected shorter ceiling still governs. It is a conservative conversion, not a source quotation.

References: [1], [5]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται εμπορικό αντιόξινο ή έτοιμο στοματικό διάλυμα. Οι δραστικές και το αργίλιο εισάγονται ως τεκμηριωμένες φαρμακευτικές πρώτες ύλες της συγκεκριμένης σύνθεσης.

No marketed antacid or premade mouthwash is required. Introduce actives/aluminium as qualified pharmaceutical raw materials specified by this formula.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός, ποτήρια, κατάλληλος αναδευτήρας εναιωρημάτων, υδατόλουτρο/θερμόμετρο, ογκομετρικός εξοπλισμός και πεχάμετρο. Συνεχής επαρκής ανάδευση κατά πλήρωση ώστε να μη διαχωρίζεται το αργίλιο.

Balance, vessels, suspension mixer, water bath/thermometer, volumetric equipment and pH meter. Maintain adequate agitation during filling to prevent aluminium settling.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

Αναμίξτε καρμελλόζη με γλυκερόλη. Προσθέστε περίπου το μισό προβλεπόμενο νερό και διασπείρετε στους 50 °C με ανάδευση. Διαλύστε χωριστά λιδοκαΐνη HCl/διφαινυδραμίνη HCl σε μέρος του υπόλοιπου ύδατος και ενσωματώστε. Προσθέστε το συντηρητικό νάτριο, διασπείρετε το υδροξείδιο αργιλίου και προσθέστε σακχαρίνη/έλαιο μέντας. Μετά την ψύξη συμπληρώστε έως 100 mL, ομογενοποιήστε, ελέγξτε pH 6-7 και πληρώστε με ανάδευση.

Premix carmellose with glycerol; add approximately half the planned water and disperse at 50 °C with stirring. Separately dissolve lidocaine HCl/diphenhydramine HCl in part of remaining water and incorporate. Add preservative salt, disperse aluminium hydroxide, then add saccharin/peppermint oil. After cooling make up to 100 mL, homogenise, check pH 6-7 and fill under agitation.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η διατήρηση της αναλογίας 0,25 g διφαινυδραμίνης/100 mL είναι ουσιώδης. Εναλλακτικά αντιόξινα ή 0,5% διφαινυδραμίνη, παρότι αναφέρονται ως δυνατότητες στην πηγή, αποτελούν διαφορετικές παρασκευές.

Maintain diphenhydramine 0.25 g/100 mL. Alternative antacids or 0.5% diphenhydramine, although mentioned by the source, are different formulations.

References: [1]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Καστανό γυάλινο φιαλίδιο με στεγανό πώμα και επαρκή χώρο ανακίνησης. Επισυνάπτεται κατάλληλο δοσομετρικό μέσο για τον ακριβή συνταγογραφημένο όγκο, όχι οικιακό κουτάλι.

Amber glass bottle, tight closure and sufficient shaking space. Supply an appropriate measure for the prescribed volume rather than a household spoon.

References: [1], [2]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Έλεγχοι: pH 6-7, τελικός όγκος, ομοιογένεια/επαναδιασπορά και συμπεριφορά ιζήματος, σωστή πλήρωση υπό ανάδευση. Αν απαιτείται τεκμηρίωση ομοιομορφίας δόσης, λαμβάνονται δείγματα με επικυρωμένη μέθοδο και προσδιορίζονται οι δραστικές · οπτική ομοιογένεια μόνη δεν αποδεικνύει περιεκτικότητα.

Check pH 6-7, final volume, uniform redispersion/sediment behaviour and filling under agitation. Where dose-uniformity evidence is needed, use a validated sampling/assay method; visual uniformity alone does not prove active content.

References: [1]

Φύλαξη / Storage

20-25 °C, κλειστό και προστατευμένο από φως, πάντως < 30 °C. Μην καταψύχετε χωρίς δεδομένα επαναδιασποράς.

Store 20-25 °C, closed and light-protected, always below 30 °C. Do not freeze without redispersion data.

References: [1], [5]

Διάθεση / Dispensing

Ανακινήστε πριν χρήση. Αναγράψτε ακριβή όγκο, συχνότητα και «απόπτυση» ή «κατάποση» όπως αποφασίστηκε κλινικά. Αποφύγετε τροφή για 60 λεπτά και μάσηση όσο υπάρχει μούδιασμα. Αν εμφανισθούν υπνηλία, δύσπνοια ή σπασμοί, διακοπή και άμεση ιατρική βοήθεια.

Shake before use. Specify exact volume, frequency and clinician-selected “spit out” or “swallow”. Avoid food for 60 minutes and chewing while numb. Stop and obtain urgent help for marked drowsiness, breathing difficulty or seizures.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Λιδοκαΐνη HCl 10 mg/mL + διφαινυδραμίνη HCl 2,5 mg/mL · ΣΤΟΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ · ΑΝΑΚΙΝΗΣΤΕ. Όγκος__/Οδηγία απόπτωσης ή κατάποσης__.20-25 °C, μακριά από φως/παιδιά. Παρτίδα__/Παρασκευή__/Χρήση έως__.

Lidocaine HCl 10 mg/mL + diphenhydramine HCl 2.5 mg/mL · BUCCAL USE · SHAKE. Volume__/Spit-or-swallow instruction__.20-25 °C, protected from light/children. Batch__/Prepared__/Use by__.

References: [1], [5]

v9_controls / v9_controls

Το αριθμητικό όριο στο αρχείο είναι μόνο όριο βιβλιογραφικής αναφοράς υπό τις ειδικές προϋποθέσεις. Δεν έχει οριστεί BUD πραγματικής παρτίδας και δεν έχουν παραχθεί μετρήσεις aw. Η ακριβής σύνθεση, τα προαπαιτούμενα, ο περιέκτης, η φύλαξη και τα στοιχεία ελέγχου πρέπει να εγκριθούν για τη συγκεκριμένη εφαρμογή. Η έναρξη του υπολογισμού BUD είναι η έναρξη της παρασκευής. Εφαρμόζεται το συντομότερο τεκμηριωμένο όριο, με χωριστό έλεγχο διάρκειας μετά το άνοιγμα. Τα όρια USP είναι τεχνικό πλαίσιο και δεν παρουσιάζονται ως ελληνική νομοθεσία.

The numeric value is a literature reference ceiling subject to its specific conditions. No actual batch BUD has been assigned and no aw measurements have been produced. The exact formula, prerequisites, container, storage and quality evidence require approval for the actual application. The BUD clock starts when compounding begins. Use the shortest applicable supported limit and assess in-use dating separately. USP categories are a technical framework and are not presented as Greek legislation.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

[1] AEMPS - Formulario Nacional - FN/2003/FMT/015 LIDOCAÍNA COMPUESTA, SUSPENSIÓN BUCAL DE

Current AEMPS standalone PDF; code FN/2003/FMT/015 | PDF p 2 §§3-7; subsequent safety and patient information | Exact formulation, process, source shelf life and formulation-specific precautions; independent factual compilation, not official translation. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas/fn_2003_fmt_015.pdf

[2] DailyMed - Lidocaine viscous 2% label, RemedyRepack

Updated 3 September 2026 | Boxed warning; warnings; precautions/information for patients | Mucosal lidocaine systemic toxicity and 60-minute post-use food restriction; different 2% product, no direct efficacy or BUD equivalence. | 2026-10-13

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=6f8d20d2-6a91-4a5b-bfe8-f1baada38442>

[3] DailyMed - Diphenhydramine HCl oral solution 12.5 mg/5 mL

Current label retrieved 13 October 2026 | Warnings: drowsiness, alcohol/sedatives and other diphenhydramine products | Swallowed diphenhydramine safety; not clinical validation of this buccal mixture. | 2026-10-13

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=d7aaf874-69ac-49cf-93be-6d4a38b9a557>

[4] FDA - Do not use oral viscous lidocaine for teething pain

Safety communication 26 June 2014; retrieved 13 October 2026 | Safety announcement and information for health professionals | Paediatric teething hazard; 2% marketed oral viscous product. No dosing or BUD transfer. | 2026-10-13

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/comunicado-de-la-fda-sobre-la-seguridad-de-los-medicamentos-la-fda-recomienda-no-usar-lidocaina-para>

[5] USP - Compounding Standards and Beyond-Use Dates

November 2022 USP publication, public copy hosted by Mississippi Board | p 2 nonsterile comparison table | General category limits only; not product-specific stability, antimicrobial effectiveness or Greek law. | 2026-10-13

https://www.mbp.ms.gov/sites/default/files/2023-03/USP_Compounding_BUD_Fact_Sheet.pdf

[6] USP - General Chapter <795> Frequently Asked Questions

November 1, 2023 FAQ; rechecked 14 October 2026 | Questions 52, 54-56, 61, 64-66 | General category/extension rules only; not exact-product stability evidence. | 2026-10-14

<https://pages.usp.org/rs/711-SXF-172/images/HQS%20-%20USP%20GC%20795%20FAQs.pdf?version=0>