

CGR-ES-087 | 10.0

Ένυδρη χλωράλη 5% m/V - υποκλυσμός (50 mg/mL)

Chloral hydrate 5% w/v enema (50 mg/mL)

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 παρασκευάσματος / 100 mL final preparation

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ένυδρη χλωράλη, φαρμακοποιιακής ποιότητας Chloral hydrate, pharmacopoeial quality	5 g
Βλέννα αραβικού κόμμεος 10% σε διάλυμα χλωριούχου νατρίου 0,9% Acacia mucilage 10% in sodium chloride 0.9% solution	q.s. ad 100 mL

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, ιξώδες ορθικό διάλυμα με 50 mg ένυδρης χλωράλης ανά mL. Το όχημα είναι βλέννα αραβικού κόμμεος σε φυσιολογικό ορό · δεν περιέχει το σιρόπι ή το άρωμα της από του στόματος σύνθεσης. Η συγκέντρωση αφορά μάζα ένυδρης χλωράλης ανά τελικό όγκο.

Clear, viscous rectal solution containing 50 mg chloral hydrate per mL. The vehicle is acacia mucilage in saline; the oral syrup vehicle and flavour are absent. Strength expresses chloral hydrate mass per final volume.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η AEMPS περιγράφει χρήση ως κατασταλτικού/υπνωτικού σε παιδιά που υποβάλλονται σε διαγνωστικές εξετάσεις, αποκλειστικά σε υπηρεσία υγείας με κατάλληλη παρακολούθηση [1]. Απαιτείται εξατομικευμένη ιατρική εντολή για ορθική χορήγηση. Η αναφορά σε βρετανικά από του στόματος προϊόντα αφορά πλαίσιο ασφάλειας και δεν αποτελεί έγκριση αυτού του υποκλυσμού [2].

AEMPS describes sedative/hypnotic use in children undergoing diagnostic procedures, with administration restricted to a healthcare service providing appropriate monitoring [1]. A patient-specific prescription must specify rectal administration. UK oral-product information supplies safety context and does not authorise this enema [2].

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Θεωρητική περιεκτικότητα: 5 g/100 mL = 50 mg/mL. Η πηγή απαιτεί διαυγές, ιξώδες υγρό · δεν ορίζει αριθμητικό εύρος pH, ιξώδους, ωσμωτικότητας ή ποσοτικού προσδιορισμού. Το διάλυμα NaCl 0,9% είναι το διαλυτικό μέσο του οχήματος: δεν τεκμηριώνει ότι το τελικό μίγμα είναι ισότονο. Η διαύγεια δεν αποδεικνύει χημική ή μικροβιολογική καταλληλότητα.

Theoretical content is 5 g/100 mL = 50 mg/mL. The source specifies a clear, viscous liquid, without numerical pH, viscosity, osmolality or assay limits. Sodium chloride 0.9% is the vehicle solvent; it does not establish isotonicity of the finished mixture. Clarity does not establish chemical or microbiological suitability.

References: [1]

Φως / Light

Η τελική παρασκευή διατηρείται προστατευμένη από το φως σε φιαλίδιο υάλου χρώματος κεχριμπαριού. Το ίδιο μέτρο εφαρμόζεται κατά την προσωρινή φύλαξη πριν από τη διάθεση. Δεν ορίζεται επιτρεπτός χρόνος έκθεσης σε φως.

Protect the finished preparation from light in an amber glass bottle, including any temporary storage before supply. No permissible light-exposure period is specified.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κλείνετε αμέσως τα δοχεία πρώτης ύλης και παρασκευάσματος. Η πρακτική αυτή περιορίζει πρόσληψη υγρασίας από την πρώτη ύλη, εξάτμιση νερού και επιμόλυνση κατά τις μεταφορές. Δεν προβλέπεται αδρανής ατμόσφαιρα ή ειδικό όριο οξυγόνου στη μονογραφία.

Close raw-material and preparation containers promptly to limit moisture uptake by the starting material, water evaporation and transfer-related contamination. The monograph specifies no inert atmosphere or oxygen limit.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Χρησιμοποιείται βλέννα σε χλωριούχο νάτριο 0,9%, όχι βλέννα σε σκέτο νερό. Μην προσθέτετε επιπλέον νερό για αραίωση τελικής δόσης ή για διόρθωση του ιξώδους χωρίς χωριστή εγκεκριμένη οδηγία. Η υδατική σύνθεση δεν έχει δημοσιευμένο αποτέλεσμα aw ή δοκιμασίας αποτελεσματικότητας συντήρησης στην πηγή.

Use mucilage in sodium chloride 0.9%, not mucilage in plain water. Do not add water to dilute a dose or correct viscosity without a separate approved instruction. The source provides neither measured water activity nor an antimicrobial effectiveness test for this aqueous composition.

References: [1]

Υγρασία / Humidity

Η ένυδρη χλωράλη είναι έντονα υγροσκοπική · ζυγίζεται αμέσως πριν χρησιμοποιηθεί. Η πηγή ορίζει σχετική υγρασία χώρου ≤ 60%. Καταγράψτε την ένδειξη και ελαχιστοποιήστε τον χρόνο ανοικτού δοχείου κατά τη ζύγιση.

Chloral hydrate is strongly hygroscopic and is weighed immediately before use. The source sets room relative humidity at ≤ 60%. Record the reading and minimise open-container time during weighing.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Περιβάλλον παρασκευής: 25 ± 5 °C κατά την AEMPS. Φύλαξη τελικού προϊόντος: θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C, με προστασία από το φως. Το εύρος παρασκευής έως 30 °C δεν μετατρέπεται σε επιτρεπτή θερμοκρασία αποθήκευσης. Δεν προβλέπεται θέρμανση του φαρμάκου στη μέθοδο.

Preparation environment: 25 ± 5 °C in the AEMPS method. Finished-product storage: room temperature no higher than 25 °C, protected from light. The upper preparation-room limit of 30 °C is not an allowable storage temperature. The method does not require heating the drug.

References: [1]

ρΗ και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν υπάρχει αριθμητική προδιαγραφή pH για αυτό το όχημα. Προτείνεται καταγραφή του αρχικού pH με βαθμονομημένο όργανο ως στοιχείο παρακολούθησης, χωρίς αυθαίρετο εύρος αποδοχής. Μελέτη σε απλό υδατικό διάλυμα 5% κατέγραψε πτώση pH κατά τη φύλαξη [5] · δεν παρέχει στόχο pH για τη βλέννα ούτε δικαιολογεί αυθαίρετη προσθήκη ρυθμιστικού.

There is no numerical pH specification for this vehicle. Recording initial pH with a calibrated instrument is proposed for trending, without inventing an acceptance range. A study of a simple 5% aqueous solution found pH decline during storage [5]; it supplies no mucilage pH target and does not justify adding a buffer.

References: [1], [5]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Αποφύγετε επαφή της ένυδρης χλωράλης με ισχυρές βάσεις: μπορεί να σχηματιστεί χλωροφόρμιο [3]. Μη συνδυάζετε με άλλη παρασκευή στον ίδιο περιέκτη χωρίς τεκμηρίωση συμβατότητας.

Avoid strong bases: chloral hydrate can produce chloroform [3]. Do not mix with another preparation in the same container without compatibility evidence.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η ένυδρη χλωράλη είναι το κατασταλτικό δραστικό και χρειάζεται φαρμακοποιακή ταυτοποίηση/πιστοποιητικό παρτίδας. Το αραβικό κόμμι προσδίδει ιξώδες · ο φυσιολογικός ορός παραμένει το καθορισμένο μέσο παρασκευής του. Η σύνθεση δεν περιλαμβάνει πρόσθετο συντηρητικό. Ελέγξτε ευαισθησία του ασθενούς στο δραστικό και στο κόμμι και τεκμηριώστε την ακριβή ποιότητα/παρτίδα κάθε συστατικού.

Chloral hydrate is the sedative active ingredient and requires pharmacopoeial identity and batch certification. Acacia supplies viscosity; saline remains its specified preparation medium. No added preservative is listed. Check patient sensitivity to the drug and gum, and document each ingredient's exact grade and lot.

References: [1]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Κατά τη ζύγιση χρησιμοποιήστε τοπική απαγωγή, γάντια και προστασία οφθαλμών · αποφύγετε σκόνη. Η ICSC καταγράφει τοξικότητα και κινδύνους καρκινογένεσης/γονοτοξικότητας. Περιορίστε την έκθεση και εφαρμόστε το SDS της συγκεκριμένης πρώτης ύλης [3].

During weighing use local extraction, gloves and eye protection; avoid dust. ICSC records toxicity and carcinogenic/genotoxic hazards. Minimise exposure and apply the actual raw-material SDS [3].

References: [3]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα σφάλματα είναι η σύγχυση με το πόσιμο 100 mg/mL, η λανθασμένη οδός και η μετατροπή mg σε mL. Για συνταγογραφημένη ποσότητα D mg, ο όγκος είναι D/50 mL · απαιτείται ανεξάρτητος έλεγχος. Η πηγή επισημαίνει αναπνευστική καταστολή, αρρυθμίες και απόφραξη αεραγωγού σε ευπαθή παιδιά [1].

Νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια και σοβαρή καρδιοπάθεια απαιτούν έλεγχο αντενδείξεων · άλλα κατασταλτικά και κουμαρινικά χρειάζονται έλεγχο αλληλεπιδράσεων. Η επίδραση νεογνικής ανωριμότητας δεν εξαλείφεται με την ορθική οδό [2].

Critical errors include confusion with the 100 mg/mL oral preparation, wrong route and mg-to-mL conversion. A prescribed D mg corresponds to D/50 mL and requires independent checking. The source flags respiratory depression, arrhythmias and airway obstruction in susceptible children [1]. Renal/hepatic impairment and severe heart disease require contraindication review; other sedatives and coumarins require interaction review. Rectal administration does not remove the concern about neonatal metabolic immaturity [2].

References: [1], [2]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Εκτέλεση μόνο με εγκεκριμένη εντολή παρασκευής, ελεγμένο υπολογισμό οχήματος και κατάλληλο εξοπλισμό για μη στείρο ορθικό υγρό. Για κλίμακα V mL, η μάζα δραστικού είναι $0,05 \times V$ g και το καθορισμένο όχημα συμπληρώνει τον τελικό όγκο. Μην αντιμετωπίζετε τα 100 mL οχήματος ως ποσότητα που προστίθεται επιπλέον στο φάρμακο. Καταγράψτε θερμοκρασία, υγρασία και θεωρητική απόδοση.

Execute under an approved master record, checked vehicle calculation and suitable equipment for a nonsterile rectal liquid. For V mL, drug mass is $0.05 \times V$ g and the specified vehicle makes up the final volume. Do not treat 100 mL vehicle as an amount to add on top of the drug. Record temperature, humidity and theoretical yield.

References: [1]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Όριο της AEMPS: 15 ημέρες σε κλειστό περιέκτη, έως 25 °C και προστασία από το φως [1]. Υιοθετείται ως ειδικό όριο της συγκεκριμένης πηγής, με τυχόν βραχύτερο όριο πρώτης ύλης/οχήματος. Η μελέτη Yoshida εξέτασε 5% σε νερό για ενέσιμα χωρίς κόμμι ή NaCl και πρότεινε 30 ημέρες σε γυαλί στους 4 °C στο σκοτάδι · δεν τεκμηριώνει παράταση αυτής της βλέννας [5]. Δεν υπάρχει καθορισμένο in-use διάστημα ή μέτρηση aw. Για την παρούσα διαχείριση προβλέπεται χρήση αμέσως μετά το πρώτο άνοιγμα και απόρριψη υπολείμματος · αυτό είναι συντηρητική τοπική επιλογή, όχι αποτέλεσμα μελέτης. Η εφαρμογή προϋποθέτει τοπική υιοθέτηση της ακριβούς σύνθεσης, μεθόδου, περιέκτη και ελέγχων · δεν συνιστά ελληνικό νομικό κανόνα ή εργαστηριακή επικύρωση.

AEMPS assigns 15 days in a closed container at no more than 25 °C, protected from light [1]. Adopt this source-specific limit, shortened by any earlier material/vehicle expiry. Yoshida studied 5% in water for injection without gum or sodium chloride and proposed 30 days in glass at 4 °C in darkness; this does not support extending this mucilage [5]. No in-use period or measured aw is established. The present handling instruction is to use immediately after first opening and discard the remainder; this is a conservative local policy, not a study result. Application requires local adoption of the exact composition, method, container and controls; it is not a Greek legal rule or laboratory validation.

References: [1], [5]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Εξάρτηση: βλέννα αραβικού κόμμεος 10% σε διάλυμα NaCl 0,9%, η οποία προετοιμάζεται στο πλαίσιο της ίδιας συνταγής. Δεν αντικαθίσταται από υδατική βλέννα ή άλλο πηκτικό. Η AEMPS δεν δίνει χωριστό κωδικό οχήματος ούτε πλήρη πίνακα επιμέρους φορτίσεων · ο εγκεκριμένος υπολογισμός κόμμεος/ορού πρέπει να καταγράφει τη βάση του 10% και την τελική απόδοση.

Dependency: acacia mucilage 10% in sodium chloride 0.9%, prepared within this formula. Do not substitute plain-water mucilage or another thickener. AEMPS gives no separate vehicle code or full individual-charge table; the approved gum/saline calculation must document the basis of 10% and final yield.

References: [1]

Εξοπλισμός / Equipment

Βαθμονομημένος ζυγός, ιγδίο και ύπερος, ράβδος ανάδευσης, ποτήρι ζέσεως, κατάλληλο φίλτρο διαύγασης, ογκομετρικό σκεύος τελικού όγκου και φιαλίδιο κεχριμπαρένιας υάλου με βιδωτό πώμα. Θερμοϋγρόμετρο για τα όρια χώρου · πεχάμετρο εφόσον εφαρμόζεται η προτεινόμενη παρακολούθηση.

Calibrated balance, mortar and pestle, stirring rod, beaker, suitable clarifying filter, final-volume measuring vessel and amber glass screw-cap bottle. Use a thermohygrometer for room limits and a pH meter if the proposed trending check is adopted.

References: [1]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Επαληθεύστε τον εγκεκριμένο υπολογισμό της βλέννας 10% σε NaCl 0,9%. Στο ιγδίο ενσωματώστε σταδιακά στο κόμμα τα 3/4 της προβλεπόμενης ποσότητας διαλύματος NaCl, με συνεχή ανάδευση, και διηθήστε το ενδιάμεσο όπως ορίζει η πηγή.
2. Ζυγίστε τα 5 g ένυδρης χλωράλης αμέσως πριν από τη χρήση και διαλύστε τα στη βλέννα.
3. Προσθέστε το υπόλοιπο προβλεπόμενο διάλυμα NaCl, ελέγχοντας ότι τηρούνται η σύνθεση του οχήματος και τα 100 mL τελικού παρασκευάσματος. Ομογενοποιήστε.
4. Ελέγξτε διαύγεια, τελικό όγκο και καταγραφή παρτίδας · συσκευάστε σε κεχριμπαρένια ύαλο με βιδωτό πώμα. Η διήθηση αυτή δεν είναι αποστείρωση.

1. Verify the approved calculation for 10% acacia mucilage in sodium chloride 0.9%. Gradually incorporate three quarters of the calculated saline into the gum in a mortar with continuous mixing, then filter the intermediate as specified by the source.
2. Weigh 5 g chloral hydrate immediately before use and dissolve in the mucilage.
3. Add the remaining calculated saline, ensuring the prescribed vehicle composition and 100 mL final preparation are achieved. Homogenise.
4. Check clarity, final volume and batch documentation; pack in amber glass with a screw cap. This filtration is not sterilisation.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Η συνταγή είναι υλικό αναφοράς για ειδικά επιβλεπόμενη καταστολή · δεν υποκαθιστά κλινικό πρωτόκολλο. Η ενότητα επαγγελματιών της πηγής δεν αναφέρει γαστρικό έλκος ως ειδική ορθική αντένδειξη, ενώ το φυλλάδιό της το αναφέρει · η διαφορά απαιτεί κλινική αξιολόγηση όταν σχετίζεται με τον ασθενή. Δεν συνάγεται ελληνική νομική κατάταξη από την ισπανική αναφορά σε ψυχοτρόπα.

This is a reference preparation for specifically supervised sedation, not a substitute for a clinical protocol. The source professional section does not list gastric ulceration as a rectal contraindication, whereas its patient leaflet does; obtain clinical assessment when relevant to the patient. Its Spanish psychotropic classification does not establish Greek legal status.

References: [1], [4]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Χρησιμοποιήστε το τεκμηριωμένο υλικό: γυάλινο φιαλίδιο χρώματος κεχριμπαριού με βιδωτό πώμα και ασφαλές κλείσιμο. Η συσκευή ορθικής χορήγησης επιλέγεται από την κλινική υπηρεσία. Μεταφορά σε πλαστική σύριγγα για αποθήκευση δεν καλύπτεται από το όριο 15 ημερών. Σαφής φυσικός διαχωρισμός από πόσιμα και ενέσιμα υγρά.

Use the documented material: amber glass bottle with a securely closing screw cap. The clinical service selects the rectal administration device. Transfer into a plastic syringe for storage is not covered by the 15-day limit. Physically segregate from oral and injectable liquids.

References: [1], [5]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Πριν από αποδέσμευση: ανεξάρτητος έλεγχος ταυτότητας/παρτίδων, υπολογισμού 50 mg/mL, σύνθεσης βλέννας/ορού, τελικού όγκου, διαύγειας, απουσίας ορατών ξένων σωματιδίων, ιξώδους εμφάνισης, κλεισίματος και ορθικής επισήμανσης. Τυχόν pH καταγράφεται ως αρχική τιμή, χωρίς επινοημένο φαρμακοποιϊκό όριο. Ποσοτικός προσδιορισμός και μικροβιολογικοί έλεγχοι απαιτούν κατάλληλη μέθοδο/προδιαγραφή του εργαστηρίου · δεν εκτελέστηκαν στην παρούσα εργασία.

Before release, independently check identity/lots, 50 mg/mL calculation, mucilage/saline composition, final volume, clarity, absence of visible foreign particles, viscous appearance, closure and rectal labelling. Record any measured pH as a baseline without inventing a pharmacopoeial limit. Assay and microbiological testing require suitable laboratory methods/specifications; no such testing was performed in this work.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Σε κλειστό κεχριμπαρένιο γυάλινο περιέκτη, σε θερμοκρασία δωματίου έως 25 °C, προστατευμένο από το φως. Διατήρηση σε ελεγχόμενο χώρο, με αποτροπή μη εξουσιοδοτημένης πρόσβασης. Μην παρατείνετε τη διάρκεια λόγω τοποθέτησης στο ψυγείο. Μετά το πρώτο άνοιγμα εφαρμόζεται η οδηγία άμεσης χρήσης/απόρριψης.

Store closed in amber glass at room temperature no higher than 25 °C, protected from light, in a controlled area preventing unauthorised access. Refrigeration does not justify an extension. After first opening apply the immediate-use/discard instruction.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση στην υπεύθυνη κλινική υπηρεσία με εξατομικευμένη εντολή που αναφέρει δραστικό, mg, mL και ορθική οδό. Η χορήγηση απαιτεί κατάλληλη παρακολούθηση αναπνοής/κυκλοφορίας και δυνατότητα αντιμετώπισης επιδείνωσης. Δεν προορίζεται για αυτόνομη κατ' οίκον καταστολή. Επείγουσα ιατρική αξιολόγηση σε αναπνευστική δυσχέρεια, παρατεταμένη μη αναμενόμενη καταστολή ή υποψία υπερδοσολογίας.

Supply to the responsible clinical service against a patient-specific order stating drug, mg, mL and rectal route. Administration requires appropriate respiratory/circulatory monitoring and capacity to manage deterioration. It is not intended for unsupervised home sedation. Respiratory difficulty, unexpectedly prolonged sedation or suspected overdose requires urgent medical assessment.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

ΕΝΥΔΡΗ ΧΛΩΡΑΛΗ 50 mg/mL - ΥΠΟΚΛΥΣΜΟΣ. ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΟΡΘΙΚΗ ΧΡΗΣΗ. Όγκος: ___ mL. Ασθενής/δόση: ___ mg = ___ mL, μόνο βάσει κλινικής εντολής. Παρτίδα: ___. Παρασκευή: ___. Χρήση έως: ___ (έως 15 ημέρες, κλειστό). Φύλαξη έως 25 °C, προστασία από φως. Μετά το άνοιγμα άμεση χρήση · απόρριψη υπολείμματος. Χορήγηση μόνο σε υπηρεσία υγείας με παρακολούθηση. Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

CHLORAL HYDRATE 50 mg/mL - ENEMA. FOR RECTAL USE ONLY. Volume: ___ mL. Patient/dose: ___ mg = ___ mL, only as ordered by the clinical team. Batch: ___. Prepared: ___. Use by: ___ (maximum 15 days, closed). Store at no more than 25 °C; protect from light. Use immediately after opening; discard remainder. Administration only in a monitored healthcare service. Keep out of reach of children.

References: [1]

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 προσ απαιτούμενα, 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/037: Hidrato de cloral, enema

Modificado 2022 | PDF pp. 2-4; §§3-12 and patient leaflet | Exact master formula, source method, container, 15-day closed-container period and route-specific safety | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2003_fmt_037.pdf

[2] MHRA - Chloral hydrate, cloral betaine (Welldorm): restriction of paediatric indication

6 October 2021 | Advice for healthcare professionals; Off-label use for sedation in children | Current clinical context; prolonged metabolite half-life in infants. UK oral-product authorisation is not a rectal authorisation. | 2026-10-13

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/chloral-hydrate-cloral-betaine-welldorm-restriction-of-paediatric-indication>

[3] ILO/WHO - International Chemical Safety Card 0234: Chloral hydrate

April 2013 card; accessed 2026 | Prevention; Chemical dangers; Exposure and health effects | Occupational handling of chloral hydrate CAS 302-17-0; raw-material hazards, not a finished-mixture CLP classification. | 2026-10-13

<https://incchem.org/documents/icsc/icsc/eics0234.htm>

[4] Marlborough Pharmaceuticals - Chloral Hydrate 500 mg/5 mL Oral Solution, SmPC

SmPC revised 17 August 2026; emc update 24 August 2026 | Sections 4.1-4.6, 4.8, 5.2 | Authorised oral-product safety. Its excipients, dosing and shelf-life are not substituted for this compounded formulation. | 2026-10-13

<https://www.medicines.org.uk/emc/product/13223/smpc>

[5] Yoshida N, Arai K, Kohda Y. Stability of Chloral Hydrate in Aqueous Solution for Rectal Use. Jpn J Hosp Pharm. 2000;26: 198-201

2000; DOI 10.5649/jjphcs 1975.26.198 | Full text pp.198-201, especially preparation p.199 and Tables 1-2 | 5% chloral hydrate in distilled water for injection, without acacia or saline; nonmatching formulation. Chemical assay and pH, not preservation validation. | 2026-10-13

https://www.jstage.jst.go.jp/article/jjphcs1975/26/2/26_2_198/_pdf/-char/en

[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>