

CGR-ES-088 | 10.0

Ένυδρη χλωράλη 10% m/V - πόσιμο σιρόπι με συντηρητικό (100 mg/mL)

Chloral hydrate 10% w/v oral syrup with preservative (100 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 σιροπιού / 100 mL final syrup

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Ένυδρη χλωράλη, φαρμακοποιιακής ποιότητας Chloral hydrate, pharmacopoeial quality	10 g
Κεκαθαρμένο ύδωρ Purified water	5 mL
Άρωμα φράουλας κατάλληλο για φαρμακευτική χρήση Strawberry flavour suitable for pharmaceutical use	q.s. -
Απλό σιρόπι με συντηρητικό - FN/2019/EX/029 (CGR-ES-003) Preserved simple syrup - FN/2019/EX/029 (CGR-ES-003)	q.s. ad 100 mL

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

CGR-ES-003 AEMPS preserved syrup - nominal 84% w/v

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Διαυγές, άχρωμο πόσιμο διάλυμα με 100 mg ένυδρης χλωράλης ανά mL σε σακχαρούχο όχημα με συντηρητικό και άρωμα φράουλας. Το παρόν δελτίο αφορά αποκλειστικά τη σύνθεση με συντηρητικό. Η συγκέντρωση 10% είναι m/V, όχι m/m.

Clear, colourless oral solution containing 100 mg chloral hydrate per mL in a preserved sucrose vehicle with strawberry flavour. This sheet covers the preserved formulation only. The 10% concentration is w/v, not w/w.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η πηγή περιγράφει καταστολή πριν από μη επώδυνες παιδιατρικές διαγνωστικές εξετάσεις και αναφέρει χρήση σε βαρέως πάσχοντες · το φάρμακο δεν παρέχει αναλγησία [1]. Η καταλληλότητα καθορίζεται από ειδικό, σε χώρο με παρακολούθηση. Η βρετανική έγκριση πόσιμων προϊόντων αφορά περιορισμένη θεραπεία αϋπνίας και δεν μετατρέπεται σε γενική έγκριση παιδιατρικής διαδικαστικής καταστολής [2].

The source describes sedation before painless paediatric diagnostic procedures and mentions critically ill patients; the drug does not provide analgesia [1]. Suitability is determined by a specialist in a monitored setting. The UK authorisation of oral products for restricted insomnia treatment is not a general authorisation for paediatric procedural sedation [2].

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Θεωρητική περιεκτικότητα 10 g/100 mL = 100 mg/mL. Η AEMPS απαιτεί διαυγές, άχρωμο διάλυμα και pH 4,0-5,0. Δεν δίνει αριθμητική προδιαγραφή ιξώδους, πυκνότητας ή ποσοτικού προσδιορισμού τελικού σιροπιού. Η πυκνότητα της βάσης CGR-ES-003 δεν αποτελεί προδιαγραφή του φαρμακούχου σιροπιού. Ο τελικός όγκος καθορίζει τη συγκέντρωση.

Theoretical content is 10 g/100 mL = 100 mg/mL. AEMPS requires a clear, colourless solution with pH 4.0-5.0. It gives no numerical viscosity, density or assay limit for the finished medicated syrup. The density specification of CGR-ES-003 is not a specification for this finished medicine. Final volume determines strength.

References: [1], [5]

Φως / Light

Παρασκευή και φύλαξη με περιορισμό άσκοπης έκθεσης στο φως. Για αποθήκευση χρησιμοποιείται κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο · η προστασία από το φως αποτελεί όρο των περιόδων 90/30 ημερών της πηγής. Δεν δηλώνεται ποσοτικοποιημένο όριο φωτοσταθερότητας.

Limit unnecessary light exposure during preparation and handling. Store in amber glass; light protection is a condition of the source 90-/30-day periods. No quantitative photostability exposure limit is specified.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Κρατήστε το φιαλίδιο καλά κλειστό και ολοκληρώστε τις μεταφορές χωρίς παρατεταμένη έκθεση. Απώλεια νερού αλλάζει τόσο τη συγκέντρωση δραστικού όσο και τη σύσταση του σιροπιού. Μην χρησιμοποιείτε την οσμή ως μέθοδο ελέγχου με άμεση εισπνοή. Η πηγή δεν απαιτεί άζωτο ή άλλο αδρανές αέριο.

Keep the bottle tightly closed and avoid prolonged exposure during transfers. Water loss changes both drug concentration and syrup composition. Do not assess odour by directly inhaling the preparation. The source requires no nitrogen or other inert gas.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Τα 5 mL κεκαθαμένου ύδατος είναι καθορισμένο αρχικό συστατικό διάλυσης · η τελική συμπλήρωση γίνεται με το συντηρημένο σιρόπι. Μην αντικαθιστάτε μέρος του σιροπιού με νερό για ευκολότερη ανάδευση. Δεν έχει τεκμηριωθεί aw της τελικής σύνθεσης · η υψηλή περιεκτικότητα σε σακχαρόζη δεν αρκεί για κατάταξη σε προϊόν χαμηλού aw.

The 5 mL purified water is the specified initial dissolution component; final volume is made up with preserved syrup. Do not replace syrup with water to ease mixing. Finished-formula water activity has not been established; substantial sucrose content alone does not justify a low-aw classification.

References: [1], [5]

Υγρασία / Humidity

Ζυγίστε την υγροσκοπική ένυδρη χλωράλη με ελάχιστο χρόνο έκθεσης, σε δοχείο που κλείνει αμέσως μετά. Η συγκεκριμένη μονογραφία παραπέμπει στις συνήθεις συνθήκες της διαδικασίας παρασκευής σιροπιών, χωρίς πρόσθετο αριθμητικό όριο σχετικής υγρασίας. Καταγράψτε τις πραγματικές συνθήκες εργαστηρίου.

Weigh hygroscopic chloral hydrate with minimal exposure and promptly reclose its container. This monograph refers to the usual syrup-preparation conditions and gives no additional numerical relative-humidity limit. Record actual laboratory conditions.

References: [1]

Θερμοκρασία / Temperature

Το τελικό σιρόπι φυλάσσεται κάτω από 25 °C. Η μέθοδος διάλυσης του δραστικού δεν περιλαμβάνει θέρμανση. Η θέρμανση που μπορεί να χρησιμοποιείται για παρασκευή της βάσης CGR-ES-003 είναι χωριστό στάδιο · η βάση πρέπει να είναι κατάλληλη για ενσωμάτωση και μέτρηση τελικού όγκου στη θερμοκρασία εργασίας. Μην επεκτείνετε τη διάρκεια με αυθαίρετη ψύξη.

Store the final syrup below 25 °C. The active-drug dissolution method does not specify heating. Heat used to prepare CGR-ES-003 belongs to the separate vehicle process; the vehicle must be suitable for incorporation and final-volume measurement at the working temperature. Do not extend dating by arbitrarily refrigerating the product.

References: [1], [5]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Μετρήστε pH μετά την τελική ομογενοποίηση: απαιτούμενο εύρος 4,0-5,0. Χρησιμοποιήστε βαθμονομημένο πεχάμετρο και καταγράψτε θερμοκρασία/μέθοδο. Η πηγή ζητά ρύθμιση όταν χρειάζεται αλλά δεν ορίζει ουσία ή συγκέντρωση ρυθμιστή. Αν το αποτέλεσμα είναι εκτός ορίων, κρατήστε την παρτίδα σε αναμονή μέχρι να εφαρμοστεί προεγκεκριμένη, τεκμηριωμένη διαδικασία · μην προσθέτετε εμπειρικά βάση ή οξύ.

Measure pH after final homogenisation: required range 4.0-5.0. Use a calibrated pH meter and document temperature/method. The source calls for adjustment if necessary but identifies no adjusting agent or concentration. Hold an out-of-range batch until a preapproved, documented procedure is available; do not improvise addition of acid or base.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η ένυδρη χλωράλη αντιδρά με ισχυρές βάσεις, με πιθανό σχηματισμό χλωροφορμίου [3]. Μην συνδυάζετε στο φιαλίδιο με άλλα φάρμακα χωρίς έλεγχο συμβατότητας.

Chloral hydrate reacts with strong bases and can form chloroform [3]. Do not combine with other medicines in the bottle without compatibility assessment.

References: [1], [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η βάση CGR-ES-003 παρέχει σακχαρόζη και παραϋδροξυβενζοϊκό μεθύλιο/προπύλιο [5]. Η πηγή εκτιμά σακχαρόζη περίπου 0,71 g/mL τελικού φαρμάκου και επισημαίνει διαβήτη, διαταραχές μεταβολισμού/απορρόφησης σακχάρων, τερηδόνα και ενδεχόμενη όψιμη αλλεργία στα parabens [1]. Ελέγξτε την πλήρη σύσταση του συγκεκριμένου αρώματος για επιπλέον διαλύτες/αλλεργιογόνα. Καταγράψτε την πραγματική ποσότητα αρώματος · το q.s. δεν επιτρέπει ατεκμηρίωτη εναλλαγή προϊόντων.

CGR-ES-003 supplies sucrose and methyl-/propylparaben [5]. The source estimates approximately 0.71 g sucrose per mL of finished medicine and flags diabetes, disorders of sugar metabolism/absorption, dental caries and possible delayed paraben allergy [1]. Check the actual flavour specification for additional solvents/allergens. Record the amount used; q.s. does not permit undocumented product substitution.

References: [1], [5]

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

Υψηλή προτεραιότητα έχουν η ορθότητα συγκέντρωσης και η επιβεβαίωση mg/mL: η συνταγογραφημένη δόση D mg αντιστοιχεί σε D/100 mL, όχι στον διπλάσιο όγκο του ορθικού διαλύματος 50 mg/mL. Ανεξάρτητος έλεγχος δόσης, οδού, ασθενούς και συσκευής μέτρησης. Οι κίνδυνοι καταστολής αναπνοής/αρρυθμίας απαιτούν επιβλεπόμενη χορήγηση [1]. Το τρέχον από του στόματος SmPC επισημαίνει QT, υποκαλιαιμία, βραδυαρρυθμία και οξεία πορφυρία · ελέγξτε άλλους κατασταλτικούς/παρατείνοντες QT παράγοντες και κουμαρινικά [4]. Απαιτείται ειδική αξιολόγηση ηπατικής/νεφρικής νόσου, σοβαρής καρδιοπάθειας και γαστροδωδεκαδακτυλικής νόσου.

Priority risks are strength and mg/mL verification: prescribed D mg corresponds to D/100 mL, not the twice-larger volume of the 50 mg/mL rectal preparation. Independently check dose, route, patient and measuring device. Respiratory depression and arrhythmia require supervised administration [1]. Current oral SmPC flags QT, hypokalaemia, bradyarrhythmia and acute porphyria; review other sedatives/QT-prolonging agents and coumarins [4]. Hepatic/renal disease, severe cardiac disease and gastroduodenal disease require specific assessment.

References: [1], [4]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ελέγξτε πριν από την εκτέλεση την ταυτότητα και τη λήξη της βάσης CGR-ES-003, την καταλληλότητα του αρώματος και την εγκεκριμένη απόδοση. Για V mL, χρησιμοποιούνται 0,10×V g ένυδρης χλωράλης και 0,05×V mL κεκαθαμένου ύδατος · το σιρόπι συμπληρώνει τον τελικό όγκο. Μην εξισώνετε τη μάζα με τον όγκο της βάσης. Η καταγραφή πραγματικών παρτίδων, ποσοτήτων, χρόνων, αποτελεσμάτων και υπογραφών συμπληρώνεται κατά την πραγματική παρασκευή.

Before execution verify CGR-ES-003 identity and expiry, flavour suitability and approved batch size. For V mL, use 0.10×V g chloral hydrate and 0.05×V mL purified water; syrup makes up the final volume. Do not equate vehicle mass and volume. Actual lots, quantities, times, results and signatures are entered during real preparation.

References: [1], [5]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η AEMPS δίνει 90 ημέρες για κλειστό φιαλίδιο και 30 ημέρες μετά το άνοιγμα, κάτω από 25 °C και προστασία από φως [1]. Εδώ αποτελούν ανώτατα όρια αναφοράς: 90 ημέρες από την παρασκευή και έως 30 ημέρες μετά το άνοιγμα, πάντοτε εντός της αρχικής λήξης, με τυχόν προγενέστερη λήξη συστατικού/οχήματος ή τοπικό περιορισμό. Προϋποτίθενται ακριβής σύνθεση, pH 4-5, εγκεκριμένη βάση CGR-ES-003, κεχριμπαρένια ύαλος και τεκμηριωμένοι έλεγχοι. Η μελέτη των Bustos-Fierro αφορά σιρόπι 7% με διαφορετικό όχημα/άρωμα · οι 180 ημέρες της δεν μεταφέρονται [6]. Δεν βρέθηκαν ταυτισμένη μελέτη της παρούσας σύνθεσης, τελικό aw ή AET. Δεν αποτελεί επικύρωση USP ή ελληνικό νομικό κανόνα. Η νεογνική παραλλαγή χωρίς συντηρητικό αποκλείεται από αυτό το όριο.

AEMPS gives 90 days unopened and 30 days after opening, below 25 °C and protected from light [1]. Here these are reference ceilings: 90 days from preparation and, after opening, no more than 30 days, always within the original expiry, subject to earlier ingredient/vehicle expiry or local restriction. Exact composition, pH 4-5,

approved CGR-ES-003, amber glass and documented controls are prerequisites. Bustos-Fierro studied 7% syrup with different vehicle/flavour; its 180-day findings do not transfer [6]. No matched study, final aw or AET was found for this formula. This is neither USP validation nor a Greek legal rule. The neonatal unpreserved variation is excluded from this dating.

References: [1], [5], [6]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Βάση: CGR-ES-003 / FN/2019/EX/029, απλό σιρόπι με συντηρητικό. Επιβεβαιώστε τον κωδικό στο ισχύον μητρώο και την εγκεκριμένη συνταγή της βάσης με μεθυλο-/προπυλοπαραβένιο. Η AEMPS αναφέρει νεογνική τροποποίηση χωρίς άρωμα και χωρίς συντηρητικά · αυτή είναι διαφορετική σύνθεση και χρειάζεται χωριστή μονογραφία/εκτίμηση. Η περίοδος ισχύος της βάσης δεν μεταφέρεται αυτόματα στο δραστικό τελικό μίγμα.

Vehicle: CGR-ES-003 / FN/2019/EX/029, preserved simple syrup. Confirm the current register ID and approved methyl-/propylparaben vehicle recipe. AEMPS mentions a neonatal modification without flavour or preservatives; that is a different formulation requiring separate assessment and documentation. Vehicle dating does not automatically transfer to the medicated mixture.

References: [1], [5]

Εξοπλισμός / Equipment

Ζυγός κατάλληλης ακρίβειας, δοχείο ζύγισης που κλείνει, ογκομετρικά μέσα για 5 και 100 mL, ποτήρια ζέσεως, ράβδος ή αναδευτήρας κατάλληλος για ιξώδες σιρόπι, βαθμονομημένο πεχάμετρο, θερμόμετρο και κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με βιδωτό πώμα. Για χορήγηση: κατάλληλη διαβαθμισμένη στοματική σύριγγα, με χωριστή επιβεβαίωση όγκου δόσης.

Use a suitable accurate balance, closable weighing vessel, volumetric devices for 5 and 100 mL, beakers, stirring equipment suitable for viscous syrup, calibrated pH meter, thermometer and amber glass screw-cap bottle. For administration provide an appropriately graduated oral syringe and independently verify dose volume.

References: [1], [4]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ζυγίστε 10 g ένυδρης χλωράλης. Μετρήστε 5 mL κεκαθαμένου ύδατος σε ποτήρι 100 mL. Προσθέστε το δραστικό και αναδεύστε μέχρι πλήρους διάλυσης.
2. Προσθέστε 50 mL συντηρημένου απλού σιροπιού CGR-ES-003 και την καταγεγραμμένη ποσότητα αρώματος φράουλας · αναμείξτε ομοιόμορφα.
3. Μεταφέρετε σε ογκομετρικό κύλινδρο 100 mL και συμπληρώστε με την ίδια βάση έως τελικό όγκο 100 mL. Μεταφέρετε σε ποτήρι και ομογενοποιήστε.
4. Μετρήστε pH · αποδεκτό 4,0-5,0. Αν είναι εκτός, εφαρμόζεται μόνο προεγκεκριμένη τεκμηριωμένη διαδικασία ρύθμισης, με επανέλεγχο τελικού όγκου/pH.
5. Ελέγξτε το διάλυμα και συσκευάστε σε κεχριμπαρένια ύαλο με βιδωτό πώμα.

1. Weigh 10 g chloral hydrate. Measure 5 mL purified water into a 100 mL beaker. Add the drug and stir until fully dissolved.
2. Add 50 mL preserved simple syrup CGR-ES-003 and the documented quantity of strawberry flavour; mix uniformly.
3. Transfer into a 100 mL graduated cylinder and make up to 100 mL with the same vehicle. Transfer to a beaker and homogenise.
4. Measure pH; accept 4.0-5.0. If outside range, use only a preapproved documented adjustment procedure and recheck final volume/pH.
5. Check the solution and pack in amber glass with screw cap.

References: [1]

Παρατηρήσεις / Observations

Το σιρόπι 100 mg/mL και ο υποκλυσμός 50 mg/mL είναι διαφορετικές συνταγές και δεν αλλάζουν οδό ή δοσομετρικό όγκο μεταξύ τους. Δεν υιοθετούνται η διάρκεια ζωής ή οι προειδοποιήσεις εκδόχων εμπορικού προϊόντος διαφορετικής σύνθεσης. Ειδικά η βρετανική σύνθεση περιέχει άλλα έκδοχα [4]. Οι σημειώσεις AEMPS για ισπανικό καθεστώς ψυχοτρόπων δεν καθορίζουν τις ελληνικές απαιτήσεις. Η πηγή AEMPS περιγράφει νεογνική χρήση, αλλά η MHRA επισημαίνει παρατεταμένη απομάκρυνση μεταβολιτών σε νεογνά/βρέφη και το βρετανικό εγκεκριμένο πόσιμο προϊόν δεν προορίζεται για ηλικία κάτω των 2 ετών [2,4]. Αυτή η διαφορά απαιτεί ειδική κλινική απόφαση, όχι αυτόματη μεταφορά ενδείξεων.

The 100 mg/mL syrup and 50 mg/mL enema are distinct formulas and are not interchangeable by route or dose volume. Do not adopt shelf-life or excipient warnings from a differently formulated commercial medicine; the UK product contains different excipients [4]. AEMPS comments on Spanish psychotropic controls do not establish Greek requirements. AEMPS describes neonatal use, whereas MHRA highlights prolonged metabolite elimination in neonates/infants and the UK licensed oral product is not for children under 2 years [2,4]. This difference requires a specialist clinical decision, not automatic transfer of indications.

References: [1], [2], [4]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Κεχριμπαρένιο γυάλινο φιαλίδιο με βιδωτό πώμα και ασφαλές κλείσιμο. Κατάλληλο μέγεθος ώστε να χωρά ο τελικός όγκος χωρίς υπερπλήρωση. Καταγράψτε ημερομηνία πρώτου ανοίγματος. Η 90 ήμερη/30 ήμερη περίοδος δεν τεκμηριώνεται για αποθήκευση σε πλαστικές προγεμισμένες σύριγγες · η στοματική σύριγγα αποτελεί μέσο δοσομέτρησης κατά τη χορήγηση.

Use amber glass with a securely closing screw cap and suitable capacity for the final volume without overfilling. Record first-opening date. The 90-/30-day periods are not established for storage in prefilled plastic syringes; the oral syringe is a measuring device used at administration.

References: [1]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Ανεξάρτητος έλεγχος ταυτότητας πρώτων υλών, συγκέντρωσης 100 mg/mL, ποσοτήτων και τελικού όγκου. Ελέγξτε πλήρη διάλυση, διαύγεια, απουσία χρωματισμού/ορατών σωματιδίων, pH 4,0-5,0, σωστή βάση/άρωμα και κλείσιμο. Επιβεβαιώστε έγγραφα παρτίδας CGR-ES-003, ημερομηνίες και επισήμανση πόσιμου. Περαιτέρω ποσοτικός/μικροβιολογικός έλεγχος απαιτεί κατάλληλη μέθοδο για το συγκεκριμένο όχημα. Η παρούσα βιβλιογραφική εργασία δεν περιλαμβάνει αποτελέσματα παρτίδας.

Independently check raw-material identity, 100 mg/mL strength, amounts and final volume. Verify complete dissolution, clarity, lack of colour/visible particles, pH 4.0-5.0, correct vehicle/flavour and closure. Confirm CGR-ES-003 batch documents, dates and oral labelling. Additional assay/microbial testing requires methods suitable for this vehicle. This literature-based work includes no batch test results.

References: [1], [5]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 25 °C, καλά κλειστό και προστατευμένο από το φως. Σημειώστε παρασκευή, πρώτη διάνοιξη και ημερομηνία τελικής απόρριψης · ισχύει πάντοτε η νωρίτερη. Η προθεσμία μετά το άνοιγμα δεν επανεκκινεί την αρχική ισχύ. Αποθήκευση σε ελεγχόμενο χώρο, μακριά από πρόσβαση παιδιών και χωριστά από ορθικές/ενέσιμες παρασκευές.

Store below 25 °C, tightly closed and protected from light. Record preparation, first opening and final discard dates; the earliest limit always governs. The in-use period does not restart the original shelf-life. Keep in a controlled area, away from children and segregated from rectal/injectable preparations.

References: [1]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση με εντολή ειδικού και αναγραφή τόσο mg όσο και mL · μόνο για από του στόματος χρήση σε επιβλεπόμενο κλινικό περιβάλλον. Ελέγξτε αλλεργίες, σακχαρόζη/parabens και τη σύσταση αρώματος. Η δόση μπορεί, εφόσον το ορίζει η κλινική ομάδα, να χορηγηθεί με κατάλληλο μικρό όγκο υγρού για γευστικότητα · η αραίωση αφορά άμεση χορήγηση και όχι αποθήκευση του αποθέματος. Επιβεβαιώστε ότι χορηγείται όλη η μετρημένη δόση. Σε κύηση/γαλουχία χρειάζεται ειδική επανεκτίμηση: το τρέχον βρετανικό πόσιμο SmPC προβλέπει να μη χρησιμοποιείται, αυστηρότερα από ορισμένες διατυπώσεις της παλαιότερης πηγής AEMPS [4].

Supply on specialist order with both mg and mL stated, for oral use in a supervised clinical setting. Review allergy, sucrose/parabens and flavour composition. If directed by the clinical team, a measured dose may be given with a suitable small amount of liquid for palatability; this concerns immediate administration, not dilution of stored stock. Ensure the entire measured dose is administered. Pregnancy/breastfeeding requires specific reassessment: the current UK oral SmPC says not to use, more restrictively than some wording in the older AEMPS source [4].

References: [1], [4]

Επισήμανση / Labelling

ΕΝΥΔΡΗ ΧΛΩΡΑΛΗ 100 mg/mL - ΠΟΣΙΜΟ ΣΙΡΟΠΙ. ΜΟΝΟ ΑΠΟ ΤΟ ΣΤΟΜΑ. Όγκος: ___ mL. Ασθενής/εντολή: ___ mg = ___ mL. Περιέχει σακχαρόζη (περίπου 0,71 g/mL κατά την πηγή) και μεθυλο-/προπυλοπαραβένιο. Παρτίδα: ___. Παρασκευή: ___. Χρήση έως: ___. Πρώτο άνοιγμα: ___. Απόρριψη μετά το άνοιγμα: ___, πάντοτε πριν από την αρχική λήξη. Φύλαξη κάτω από 25 °C, καλά κλειστό και προστατευμένο από φως. Χορήγηση μόνο με κλινική παρακολούθηση. Μακριά από παιδιά.

CHLORAL HYDRATE 100 mg/mL - ORAL SYRUP. FOR ORAL USE ONLY. Volume: ___ mL. Patient/order: ___ mg = ___ mL. Contains sucrose (approximately 0.71 g/mL according to source) and methyl-/propylparaben. Batch: ___. Prepared: ___. Use by: ___. First opened: ___. Discard after opening: ___, always before original expiry. Store below 25 °C, tightly closed and protected from light. Administer only with clinical monitoring. 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 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/039: Hidrato de cloral, jarabe

Modificado 2022 | PDF pp.2-6; §§3-12 and patient leaflet | Exact 10% preserved master formula; pH 4-5; amber glass; 90-day closed and 30-day in-use periods; neonatal vehicle variation requires separate assessment | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/formulas-magistrales-tipificadas-pediatricas/fn_2003_fmt_039.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://inchem.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] AEMPS - Formulario Nacional, FN/2019/EX/029: Jarabe simple (84% P/V) con conservante

2019 monograph, public standalone PDF | PDF p.2; §§3-8 | Dependency CGR-ES-003: sucrose vehicle with methyl- and propylparaben. Its characteristics and period do not independently validate the finished medicated syrup. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/excipientes/fn_2019_ex_029.pdf

[6] Bustos-Fierro C et al. Stability evaluation of 7% chloral hydrate syrup contained in mono and multi-dose bottles under room and refrigeration conditions. Farm Hosp. 2013;37: 4-9

2013; DOI 10.7399/FH.2013.37.1.96 | Full text pp.4-9; Materials and Methods, Tables 1-2 and Appendix | Primary 7% syrup study with different vehicle/flavour/pH; not a matched study for the AEMPS 10% preserved strawberry formula. | 2026-10-13

<https://scielo.isciii.es/pdf/fh/v37n1/02original01.pdf>

[7] 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>