

CGR-ES-089 | 10.0

Ελαιώδες διάλυμα γομενόλης 2% m/m για δερματική χρήση

Gomenol 2% w/w cutaneous oil solution

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 g / 100 g

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Γομενόλη, φαρμακευτική πρώτη ύλη Gomenol, pharmaceutical raw material	2 g
Παρθένο ελαιόλαδο Virgin olive oil	98 g

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ομογενές ελαιώδες διάλυμα με το χρώμα του παρθένου ελαιολάδου. Η συγκέντρωση είναι 2 g γομενόλης ανά 100 g τελικού μίγματος, όχι 2 g/100 mL.

Homogeneous oil solution with the colour of virgin olive oil. Strength is 2 g gomenol per 100 g mixture, not 2 g per 100 mL.

References: [1]

Δράση και χρήση / Action and use

Η ισπανική πηγή το περιγράφει ως δερματικό παρασκεύασμα για πληγές, δερματίτιδες, εγκαύματα και έλκη, με δύο εφαρμογές ημερησίως. Η αναφορά καταγράφει την ένδειξη της πηγής· δεν τεκμηριώνει συγκριτική αποτελεσματικότητα ούτε επιτρέπει ρινική ή από του στόματος χρήση. Η χρήση σε εκτεταμένες βλάβες χρειάζεται εξατομικευμένη κλινική απόφαση.

The Spanish source describes cutaneous use for wounds, dermatitis, burns and ulcers, with twice-daily application. This records its source indication, not comparative efficacy evidence or permission for nasal or oral administration. Extensive lesions require an individual clinical decision.

References: [1], [2]

Προδιαγραφές / Specifications

Απαιτούνται η ταυτότητα και το πιστοποιητικό ανάλυσης της γομενόλης και παρθένο ελαιόλαδο της αναφερόμενης μονογραφίας RFE 0518. Η πηγή ορίζει ως τελικό χαρακτηριστικό το χρώμα του ελαιολάδου, όχι αριθμητικά όρια τερπενίων, pH ή δραστηρότητας. Τοπικός έλεγχος: ομοιογένεια και απουσία διαχωρισμού.

Verify gomenol identity/CoA and virgin olive oil meeting the cited RFE 0518 standard. The source gives olive-oil colour as a finished characteristic; it supplies no terpene assay, pH or potency limits. Local checks should include homogeneity and absence of separation.

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

Φως / Light

Χρήση φαιοκίτρινης φιάλης και προστασία από το φως σύμφωνα με την πηγή. Η απαίτηση αφορά το τελικό έλαιο· δεν αποτελεί ποσοτικοποιημένη μελέτη φωτοσταθερότητας.

Use an amber bottle and protect from light as specified by the master. This is a storage requirement for the oil, not a quantitative photostability result.

References: [1]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Η πηγή ζητεί καλά κλεισμένες, γεμάτες φιάλες. Επιλέξτε μέγεθος που περιορίζει τον κενό χώρο και κλείνετε αμέσως μετά την ανάμιξη, χωρίς υπερπλήρωση που εμποδίζει ασφαλές κλείσιμο.

The source specifies full, tightly closed bottles. Select a size that limits headspace and close promptly after mixing, without overfilling that impairs safe closure.

References: [1]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Δεν προστίθεται νερό. Χρησιμοποιήστε στεγνά σκεύη και μην αραιώνετε με νερό: το αποτέλεσμα θα είναι διαφορετικό, δυνητικά διφασικό παρασκεύασμα. Δεν υπάρχει μετρημένη aw που να επιτρέπει αυτόματη κατηγορία 180 ημερών.

No water is added. Use dry equipment and do not dilute with water, which creates a different, potentially biphasic preparation. No measured aw supports automatic use of a 180-day category.

References: [1], [3], [4]

Υγρασία / Humidity

Η γενική διαδικασία διαλυμάτων αναφέρει σχετική υγρασία έως 60% στον χώρο. Δεν δίνεται ειδική μελέτη υγρασίας για το τελικό έλαιο· προλαμβάνεται η είσοδος νερού κατά τη ζύγιση και πλήρωση.

The general solutions procedure specifies room relative humidity at or below 60%. No formulation-specific humidity study is provided; prevent water entry during weighing and filling.

References: [1], [3]

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή με απλή ανάδευση, χωρίς προβλεπόμενο στάδιο θέρμανσης. Διατήρηση κάτω από 25 °C. Η πηγή δεν τεκμηριώνει ψύξη, κατάψυξη ή κύκλους θερμοκρασίας ως ισοδύναμες συνθήκες.

Prepare by simple mixing; no heating step is specified. Store below 25 °C. Refrigeration, freezing and temperature cycling have not been established as equivalent conditions by this source.

References: [1]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH στο μη υδατικό ελαιώδες σύστημα. Αριθμητική τιμή pH ή υδατική εκχύλιση για μέτρησή του δεν αποτελεί προδιαγραφή της συγκεκριμένης μονογραφίας.

No pH is specified for this nonaqueous oil system. Neither a numerical pH nor an aqueous-extraction pH procedure is a specification of this monograph.

References: [1]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Μην αντικαθιστάτε τη γομενόλη με αιθέριο έλαιο ευκαλύπτου ή τεϊόδεντρου. Το γαλλικό ρινικό φάρμακο περιέχει έλαιο νιαουλι και επιπλέον έκδοχο· δεν αποτελεί ισοδύναμη πρώτη ύλη ή τεκμήριο συμβατότητας/σταθερότητας για αυτή τη σύνθεση.

Do not substitute eucalyptus or tea-tree oil for gomenol. The French nasal medicine contains niaouli oil and an additional excipient; it is neither an equivalent raw material nor stability/compatibility evidence for this formula.

References: [1], [2]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Η ισπανική πηγή δεν ορίζει βοτανική ταυτότητα της γομενόλης. Το επίσημο γαλλικό SmPC ταυτοποιεί το έλαιο γομενόλης ως αιθέριο έλαιο *Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T.Blake. Απαιτείται αντιστοίχιση της αγορασμένης πρώτης ύλης με αυτή τη φαρμακευτική ταυτότητα και τη δηλωμένη σύστασή της, όχι υπόθεση βάσει εμπορικής ονομασίας. Το ελαιόλαδο αποτελεί τον λιπαρό φορέα.

The Spanish master does not state gomenol botanical identity. The official French SmPC identifies gomenol oil as *Melaleuca quinquenervia* (Cav.) S.T.Blake essential oil. Match the purchased pharmaceutical raw material to its documented identity and composition rather than relying on a trade name. Olive oil is the lipid vehicle.

References: [1], [2]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Κατά τη ζύγιση του συμπυκνωμένου αιθέριου ελαίου χρησιμοποιήστε γάντια κατάλληλα για τη συγκεκριμένη πρώτη ύλη, προστασία οφθαλμών και ελεγχόμενο αερισμό. Αποφύγετε απευθείας επαφή, εκνεφώματα και δοκιμή οσμής από το δοχείο. Η επιλογή γαντιού και τυχόν τοπικής απαγωγής τεκμηριώνεται από το SDS της παρτίδας.

When weighing the concentrated essential oil, use gloves compatible with that material, eye protection and controlled ventilation. Avoid direct contact, aerosol generation and sniffing the container. Select glove material and any local extraction from the supplier SDS for the actual raw material.

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

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κύριοι κίνδυνοι είναι ερεθισμός και αλλεργικές αντιδράσεις, ιδίως σε παιδιά. Το συγκριτικό SmPC επισημαίνει νευροτοξικό κίνδυνο τερπενίων σε υπερβολική έκθεση· δεν μεταφέρονται αυτόματα οι ρινικές δόσεις ή ηλικιακά όρια στη δερματική φόρμουλα. Μην εφαρμόζεται στον μαστό κατά τη γαλουχία. Αξιολογήστε ηλικία, έκταση και κατάσταση δέρματος, ιστορικό σπασμών και πιθανότητα κατάποσης.

Principal risks are irritation and allergic reactions, particularly in children. The comparator SmPC identifies terpene neurotoxicity with excessive exposure; its nasal doses and age limits cannot simply be transferred to this cutaneous formula. Do not apply to the breast during lactation. Assess age, treated surface, skin integrity, seizure history and accidental ingestion risk.

References: [1], [2]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Ελέγξτε ταυτότητα και ακεραιότητα των δύο υλών. Ζυγίστε 2,00 g γομενόλης και 98,00 g ελαιολάδου για 100 g· για άλλο μέγεθος εφαρμόστε τον ίδιο συντελεστή και στις δύο μάζες. Χρησιμοποιήστε στεγνά, καθαρά σκεύη σε χώρο 25±5 °C, με τελικό προϊόν πάντοτε κάτω από 25 °C κατά τη φύλαξη.

Verify identity and condition of both materials. Weigh 2.00 g gomenol and 98.00 g oil for 100 g; apply the same scaling factor to both masses. Use clean dry equipment in the general procedure environment of 25±5 °C, with finished-product storage consistently below 25 °C.

References: [1], [3]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η πηγή αποδίδει 1 μήνα σε γεμάτη, καλά κλεισμένη φαιοκίτρινη φιάλη, προστατευμένη από φως, κάτω από 25 °C. Δεν εντοπίστηκε πλήρης μελέτη σταθερότητας της ακριβούς σύνθεσης/πρώτης ύλης. Ως διαδρομή ειδικής πηγής, μετά τεκμηριωμένη τοπική υιοθέτηση και έλεγχο πρώτων υλών/συσκευασίας, χρησιμοποιείται το μικρότερο των 28 ημερών, ενός ημερολογιακού μήνα και του υπολειπόμενου ορίου των υλών. Πρόκειται για οροφή της πηγής, όχι επικυρωμένο αποτέλεσμα ή κατηγορία USP βάσει aw. 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 υπερισχύει. Πρόκειται για συντηρητική μετατροπή, όχι αυτολεξεί όριο της πηγής.

The master allows one month in full, tightly closed amber bottles, protected from light below 25 °C. No complete stability study for the exact formula/raw material was identified. Under a documented local source-specific adoption with material and packaging controls, use the earliest of 28 days, one calendar month and remaining ingredient limits. This is a source ceiling, not validated experimental evidence or an aw-based USP category. 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], [4]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Δεν απαιτείται ενδιάμεση βάση. Απαιτούνται εγκεκριμένη προδιαγραφή γομενόλης, παρθένο ελαιόλαδο κατά την πηγή, διαδικασία διαλυμάτων και τεκμηριωμένο σύστημα επισήμανσης/αποδέσμευσης.

No intermediate base is required. Dependencies are an approved gomenol raw-material specification, source-compliant virgin olive oil, the solutions procedure and documented labelling/release procedures.

References: [1], [3]

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλος ζυγός για 2 g, στεγνό γυάλινο ποτήρι, σπάτουλα ή αναδευτήρας χαμηλής διάτμησης και φαιοκίτρινη φιάλη με συμβατό πώμα. Δεν χρειάζεται εξοπλισμός θέρμανσης ή αποστείρωσης.

Balance suitable for a 2 g charge, dry glass beaker, spatula or low-shear stirrer, and amber bottle with compatible closure. No heating or sterilisation equipment is required by the method.

References: [1], [3]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ζυγίστε χωριστά τα δύο συστατικά. 2. Προσθέστε τη γομενόλη στο παρθένο ελαιόλαδο. 3. Αναδεύστε έως ομοιογένεια χωρίς εισαγωγή νερού ή άσκοπο αερισμό. 4. Ελέγξτε εμφάνιση και μάζα, γεμίστε τη φιάλη και κλείστε αμέσως. Η πηγή δεν προβλέπει αραιώση, θέρμανση ή διήθηση.

1. Weigh the two ingredients separately. 2. Add gomenol to virgin olive oil. 3. Mix until homogeneous without introducing water or unnecessary aeration. 4. Check appearance and mass, fill and close promptly. The master specifies no dilution, heating or filtration.

References: [1], [3]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ονομασία «γομενολούχο έλαιο» από μόνη της δεν προσδιορίζει οδό χορήγησης. Το παρόν δελτίο αφορά αποκλειστικά την ισπανική δερματική σύνθεση 2/98 m/m. Δεν προκύπτει συγκέντρωση συγκεκριμένου τερπενίου χωρίς ανάλυση της πρώτης ύλης.

The name gomenolated oil does not by itself determine route. This record covers only the Spanish 2/98 w/w cutaneous composition. The concentration of an individual terpene cannot be calculated without the raw-material composition.

References: [1], [2]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φαιοκίτρινη φιάλη, καλά κλεισμένη και όσο γίνεται πλήρης σύμφωνα με την πηγή, με πώμα συμβατό με αιθέρια και λιπαρά έλαια. Το στόμιο και η ετικέτα πρέπει να δηλώνουν δερματική χρήση και να αποτρέπουν σύγχυση με ρινικές σταγόνες.

Amber bottle, tightly closed and appropriately full as specified, with a closure compatible with essential and fixed oils. The presentation and label must make cutaneous use clear and avoid confusion with nasal drops.

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

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Επαληθεύστε καταγραφή ζυγίσεων, τελική μάζα, ομοιογενή εμφάνιση και χρώμα ελαιολάδου. Η γενική διαδικασία προβλέπει ευρύτερους ελέγχους παρτίδας όπου εφαρμόζουν· εδώ δεν ορίζονται αριθμητική περιεκτικότητα τερπενίων, μικροβιακή αποδέσμευση ή όρια pH. Καταγράψτε τα πραγματικά αποτελέσματα κατά την εκτέλεση.

Verify weights, final mass, uniform appearance and olive-oil colour. The general procedure includes additional batch checks where applicable; this master gives no terpene assay range, microbiological release result or pH limits. Enter actual test results during execution.

References: [1], [3]

Φύλαξη / Storage

Κάτω από 25 °C, προστατευμένο από το φως, σε καλά κλεισμένη φιάλη. Μην χρησιμοποιείται μετά την εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης ή αν εμφανιστεί διαχωρισμός/μεταβολή οσμής ή όψης. Οι τελευταίες μεταβολές είναι λόγοι διερεύνησης, όχι δοκιμή που αποδεικνύει σταθερότητα.

Store below 25 °C, protected from light, tightly closed. Do not use after the authorised use-by date or if separation or altered odour/appearance occurs. These observations trigger investigation; their absence does not prove stability.

References: [1], [3]

Διάθεση / Dispensing

Διάθεση με δερματική ένδειξη και εξατομικευμένες οδηγίες. Επιβεβαιώστε ηλικία, αλλεργίες και έκταση βλάβης· αποφύγετε μαστούς στη γαλουχία και επαφή με μάτια/βλεννογόνους. Ενημερώστε ότι δεν είναι ρινικό φάρμακο και δεν καταπίνεται.

Dispense with a cutaneous indication and individual directions. Check age, allergies and lesion extent; avoid breasts during lactation and contact with eyes/mucosa. Explain that it is not a nasal medicine and must not be swallowed.

References: [1], [2]

Επισήμανση / Labelling

Γομενόλη 2% m/m σε παρθένο ελαιόλαδο - μόνο για δερματική χρήση. Εφαρμογή: σύμφωνα με τη συνταγή. Να μην καταπίνεται. Όχι ρινική χρήση. Κάτω από 25 °C, προστασία από φως, καλά κλεισμένο. Μακριά από παιδιά. Παρτίδα / ποσότητα / ημερομηνία παρασκευής / εγκεκριμένη ημερομηνία χρήσης: συμπληρώνονται κατά την εκτέλεση.

Gomenol 2% w/w in virgin olive oil - cutaneous use only. Apply as prescribed. Do not swallow. Not for nasal use. Store below 25 °C, protected from light, tightly closed. Keep away from children. Batch / quantity / preparation date / authorised use-by date: complete during execution.

References: [1], [2]

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 - ACEITE GOMENOLADO (FN/2003/PO/002)

FN/2003 source identifier; current standalone official PDF accessed 2026-10-13 | PDF pp. 2-3; composition, specific method, storage, validity and patient leaflet | Master composition, preparation and source-specific conditions. Independently written factual adaptation; not an official translation or endorsement. No laboratory testing performed for this document. | 2026-10-14

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/preparados-oficinales/fn_2003_po_002.pdf

[2] French public medicines database - HUILE GOMENOLEE 2 POUR CENT, solution pour instillation nasale, SmPC

SmPC 17 February 2026; page accessed 13 October 2026 | Sections 2, 4.3-4.6, 6.1 | Identification of pharmaceutical niaouli essential oil (Melaleuca quinquenervia) and terpene-related hazards. This nasal medicine has an additional excipient and is not the Spanish cutaneous formula; its doses, age limit and shelf life are not transferred. | 2026-10-13

<https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/medicament/66633017/extraire>

[3] AEMPS - Elaboración de soluciones (PN/L/FF/007/00)

Official FN procedure, version 00, accessed 2026-10-13 | Sections 5-6: environment, preparation, packaging, finished-product checks | Official general dosage-form procedure; exact formula method takes precedence; batch-level tests are distinct from tests actually performed. | 2026-10-13

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-elaboracion-de-formas-farmaceuticas/pn_l_ff_007_00.pdf

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

November 2022 update, official USP fact sheet hosted by Mississippi Board of Pharmacy | Nonsterile preparation BUD overview and category table | General BUD framework; an AEMPS source period is not automatically a USP-NF monograph exception, and no measured water activity is implied. | 2026-10-13

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

[5] 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>