

CGR-ES-109 | 10.0

Φλοιός σπέρματος ισπαγκούλας με φρουκτόζη/μαλτοδεξτρίνη - σκόνη για πόσιμο εναιώρημα

Ispaghula husk with fructose/maltodextrin - powder for oral 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: Ποσότητες εισόδου της επίσημης συνταγής:100,1 g στερεών συν 4 σταγόνες αιθερίου ελαίου· πραγματική τελική μάζα καταγράφεται / Official formula input quantities:100.1 g solids plus 4 drops essential oil; record actual final yield

Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα / Quantity
Φλοιός σπέρματος ισπαγκούλας (Plantago ovata) σε σκόνη Ispaghula seed husk (Plantago ovata), powdered	60 g
Φρουκτόζη Fructose	20 g
Μαλτοδεξτρίνη Maltodextrin	20 g
Τρυγικό οξύ Tartaric acid	100 mg
Αιθέριο έλαιο κανέλας Κεϋλάνης Ceylon cinnamon essential oil	4 drops

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ξηρό λεπτό μείγμα ανοιχτού μπεζ χρώματος που περιέχει φλοιό σπέρματος Plantago ovata, φρουκτόζη, μαλτοδεξτρίνη, τρυγικό οξύ και αιθέριο έλαιο κανέλας. Η ποσότητα 60 g τεκμηριώνεται στην επίσημη έκδοση 2019 και στον σημερινό κατάλογο συστατικών του φυλλαδίου. Οι είσοδοι δεν ορίζουν ακριβώς 100 g τελικού προϊόντος· η πραγματική απόδοση καταγράφεται.

Dry fine light-beige mixture containing Plantago ovata seed husk, fructose, maltodextrin, tartaric acid and cinnamon oil. The 60 g quantity is documented in the official 2019 edition and current leaflet composition. Inputs

do not define exactly 100 g finished product; record actual yield.

References: [1], [8]

Δράση και χρήση / Action and use

Η HMPC αναγνωρίζει καλά εδραιωμένη χρήση φλοιού *Plantago ovata* σε συνήθη δυσκοιλιότητα και καταστάσεις που απαιτούν μαλακά κόπρανα, καθώς και επικουρική αύξηση φυτικών ινών σε επιλεγμένες καταστάσεις υπό επίβλεψη. Για δυσκοιλιότητα: 7-11 g φλοιού ημερησίως στους ενήλικες/εφήβους και 3-8 g στα παιδιά 6-12 ετών, με έλεγχο χορηγούμενης μάζας φλοιού. Δεν μεταφέρονται δόσεις σπερμάτων *P.afra/P.indica*. Η συνταγή με έκδοχα δεν έχει αυτόματα την ίδια δόση σε γραμμάρια με το καθαρό φλοιό.

Η επικουρική χρήση για αύξηση φυτικών ινών, ευερέθιστο έντερο ή υπερχοληστερολαιμία δεν συνιστάται κάτω των 12 ετών. Η υπερχοληστερολαιμία απαιτεί ιατρική επίβλεψη· η δόση ηλικιών 6-12 αφορά τη δυσκοιλιότητα/διευκόλυνση μαλακών κοπράνων.

HMPC recognises well-established use of *Plantago ovata* husk for habitual constipation and conditions requiring soft stool, and adjunctive increased fibre intake in selected supervised settings. For constipation: 7-11 g husk/day in adults/adolescents and 3-8 g in children 6-12, with verified delivered husk mass. Do not transfer *P.afra/P.indica* seed doses. A blend containing excipients does not automatically have the same gram dose as pure husk.

Adjunctive increased-fibre, irritable-bowel or hypercholesterolaemia use is not recommended below 12 years. Hypercholesterolaemia requires medical supervision; the 6-12-year dose concerns constipation/easier passage of soft stool.

References: [2], [3]

Προδιαγραφές / Specifications

Φλοιός σπέρματος σύμφωνα με RFE/Ph.Eur.1334· φρουκτόζη 0188, μαλτοδεξτρίνη 1542, τρυγικό οξύ 0460 και έλαιο κανέλας Κεϋλάνης 1501. Η ιστορική επίσημη πηγή τεκμηριώνει αυτές τις ταυτότητες. Ορίζονται αυθεντικότητα, ξηρότητα, ομοιογένεια, πραγματική απόδοση και κατάλληλος δείκτης διόγκωσης. Η ισχύουσα φαρμακοποιία καθορίζει αριθμητικά όρια· δεν εφευρίσκεται aw ή pH.

Husk against RFE/Ph.Eur.1334; fructose 0188, maltodextrin 1542, tartaric acid 0460 and Ceylon cinnamon oil 1501. The historical official source documents these identities. Specify authenticity, dryness, homogeneity, actual yield and appropriate swelling index. Obtain numerical limits from the current pharmacopoeia; do not invent aw or pH.

References: [1], [2], [3], [4], [8]

Φως / Light

Προστασία της ξηρής σκόνης από φως, με αδιαφανή δευτερογενή συσκευασία εάν απαιτείται. Ο έλεγχος αφορά όλο το μείγμα, ιδίως το μικρό αρωματικό κλάσμα· δεν βρέθηκε ποσοτική μελέτη φωτοσταθερότητας της συγκεκριμένης σύνθεσης.

Protect dry powder from light, using opaque secondary packaging when necessary. Assess the whole mixture, including the small flavouring fraction; no quantitative photostability study of this exact formula was found.

References: [1], [4]

Αέρας και οξείδωση / Air and oxidation

Αεροστεγές κλείσιμο περιορίζει μεταφορά υγρασίας, σκόνης και πτητικής οσμής του ελαίου. Αποφεύγεται παρατεταμένη ανοικτή ανάμιξη μετά την προσθήκη αρωματικού. Δεν ορίζεται όριο οξυγόνου ή αδρανής ατμόσφαιρα.

Tight closure limits moisture transfer, dust and volatile-oil odour loss. Avoid prolonged open handling after adding flavour. No oxygen limit or inert atmosphere is specified.

References: [1], [4]

Νερό και διαλυτότητα / Water and solubility

Η διογκούμενη βλέννα απαιτεί νερό κατά τη λήψη, αλλά νερό δεν προστίθεται στην αποθηκευόμενη σκόνη. Η HMPC απαιτεί τουλάχιστον 30 mL υγρού ανά 1 g φλοιού και επαρκή ημερήσια πρόσληψη υγρών. Προσθήκη νερού σε όλη την παρτίδα δημιουργεί διαφορετική σύνθεση χωρίς τεκμηριωμένο BUD.

Swelling mucilage requires fluid at administration; no water is added to the stored powder. HMPC requires at least 30 mL fluid per 1 g husk and adequate daily hydration. Adding water to the entire batch creates a different preparation with no established BUD.

References: [1], [3]

Υγρασία / Humidity

Παρασκευή με σχετική υγρασία έως 60%· αποθήκευση με προστασία από υγρασία και άμεσο κλείσιμο. Φρουκτόζη, μαλτοδεξτρίνη και βλέννα μπορούν να επηρεάσουν συσσωμάτωση/ροή μετά υγρασία. Η υγρασία χώρου δεν αποτελεί μέτρηση aw.

Prepare at not above 60% relative humidity; protect from moisture and reclose promptly. Fructose, maltodextrin and mucilage can affect clumping/flow after moisture exposure. Ambient RH is not a product aw measurement.

References: [1], [6]

Θερμοκρασία / Temperature

Παρασκευή 25±5 °C και φύλαξη κάτω από 30 °C. Δεν απαιτείται θέρμανση· η επιπλέον θέρμανση ή υγρή ξήρανση δεν ανήκει στη συνταγή. Η ξηρή σκόνη δεν καταψύχεται ή ψύχεται χωρίς τεκμηρίωση περιέκτη/συμπύκνωσης.

Prepare at 25±5 °C and store below 30 °C. No heating is required; added heating or wet drying is outside this formula. Do not freeze/refrigerate the dry powder without container/condensation assessment.

References: [1], [6]

pH και συμβατότητα / pH and compatibility

Δεν ορίζεται pH ξηρής σκόνης. Τα 100 mg τρυγικού οξέος δεν επιτρέπουν πρόβλεψη του pH εναιωρήματος χωρίς καθορισμένη ποσότητα νερού και μέτρηση. Δεν θεωρείται το τρυγικό οξύ αντιμικροβιακό συντηρητικό.

No dry-powder pH is specified. The 100 mg tartaric acid does not establish suspension pH without a defined water quantity and measurement. Do not classify tartaric acid as an antimicrobial preservative.

References: [1], [4]

Άλλες αλληλεπιδράσεις / Other interactions

Η ισπαγκούλα μπορεί να καθυστερήσει την εντερική απορρόφηση φαρμάκων: τηρείται απόσταση ½-1 ώρας από άλλες από του στόματος αγωγές. Θυρεοειδικές ορμόνες, αντιδιαβητικά και φάρμακα που αναστέλλουν περισταλτισμό απαιτούν ειδικό έλεγχο. Φλοιός P.ovata και ολόκληρο σπέρμα P.afra/P.indica δεν είναι δοσολογικά ισοδύναμα.

Ispaghula may delay intestinal drug absorption: separate ½-1 hour from other oral medicines. Thyroid hormones, antidiabetic therapy and medicines inhibiting peristalsis require specific review. P.ovata husk and whole P.afra/P.indica seed are not dose-equivalent.

References: [3]

Ειδικά στοιχεία συστατικών / Ingredient-specific information

Ο φλοιός είναι επεισπέρμιο και γειτονικές στιβάδες από τα σπέρματα *Plantago ovata* Forssk., πλούσιες σε αραβινοξυλάνες· δεν είναι όλο το σπέρμα. Φρουκτόζη 20 g και μαλτοδεξτρίνη 20 g έχουν ουσιαστική συμμετοχή στο μείγμα και απαιτούν έλεγχο χορηγούμενων υδατανθράκων/κληρονομικής δυσανεξίας φρουκτόζης. Το τρυγικό οξύ 100 mg και το έλαιο 4 σταγόνων απαιτούν ομοιόμορφη κατανομή και καθορισμένη πρώτη ύλη.

Husk comprises episperm and adjacent layers removed from *Plantago ovata* Forssk. seeds, rich in arabinoxylans; it is not whole seed. Fructose 20 g and maltodextrin 20 g are substantial blend fractions, requiring carbohydrate-exposure/HFI review. Tartaric acid 100 mg and 4 oil drops require uniform distribution and defined raw material.

References: [1], [2], [3], [4], [7], [8]

Προστασία εργαζομένων / Staff protection

Η εισπνοή σκόνης ισπαγκούλας μπορεί να προκαλέσει επαγγελματική ευαισθητοποίηση και σοβαρές αντιδράσεις. Χρησιμοποιείται ελεγχόμενη απαγωγή/κλειστός χειρισμός, γάντια, ενδυμασία και κατάλληλη αναπνευστική προστασία βάσει αξιολόγησης έκθεσης. Αποφεύγεται ανοικτό τίναγμα κόσκινου, πεπιεσμένος αέρας και ξηρό σκούπισμα. Ευαισθητοποιημένο προσωπικό απομακρύνεται από την έκθεση.

Inhaled ispaghula powder can cause occupational sensitisation and serious reactions. Use controlled extraction/enclosed handling, gloves, clothing and appropriate respiratory protection based on exposure assessment. Avoid open sieve shaking, compressed air and dry sweeping. Sensitised staff must avoid exposure.

References: [1], [3], [6]

Εκτίμηση κινδύνου / Risk assessment

Κρίσιμα: αλλεργιογόνος σκόνη, αναφυλαξία, πνιγμονή και οισοφαγική/εντερική απόφραξη όταν ληφθεί χωρίς αρκετό υγρό. Αντενδείκνυται σε διαταραχή κατάποσης, στενώσεις/απόφραξη, megacolon, ανεξήγητη αιμορραγία ή ανεξήγητη μεταβολή εντερικών συνηθειών. Διαβήτη και θυρεοειδική αγωγή απαιτούν επίβλεψη. Πρόσθετοι κίνδυνοι: μεταβλητή τελική μάζα, μη ορισμένες σταγόνες αρωματικού, λανθασμένο κουτάλι και έκθεση σε φρουκτόζη. Λόγω φρουκτόζης, ασθενείς με κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης δεν πρέπει να λαμβάνουν το προϊόν.

Critical risks are allergenic powder, anaphylaxis, choking and oesophageal/intestinal obstruction when taken with insufficient fluid. Contraindications include swallowing disorders, narrowing/obstruction, megacolon, unexplained bleeding or unexplained altered bowel habits. Diabetes and thyroid treatment require supervision. Additional risks are variable final yield, unspecified flavour drops, inaccurate scoop and fructose exposure. Because it contains fructose, patients with hereditary fructose intolerance should not take the product.

References: [1], [3], [4], [7]

Συνθήκες παρασκευής / Compounding conditions

Αυστηρά στεγνός εξοπλισμός. Ζυγίστε χωριστά 60 g φλοιού, 20 g φρουκτόζης, 20 g μαλτοδεξτρίνης και 0,100 g τρυγικού οξέος· προσθέστε 4 σταγόνες καθορισμένου ελαίου. Δεν αφαιρείται 0,1 g από κάποιο έκδοχο για να παραχθεί τεχνητά 100 g. Καταγράφονται σύστημα σταγόνων, ανάκτηση, πραγματική τελική μάζα και υπολογισμός ποσότητας φλοιού ανά χορηγούμενη μονάδα.

Η ανακτημένη μάζα δεν αποδεικνύει μόνη της τελικό κλάσμα φλοιού. Δεν διαιρούνται τα αρχικά 60 g με τη μικρότερη ανακτημένη μάζα: ομοιογενείς απώλειες αφαιρούν και φυτική ύλη, διατηρώντας το αρχικό κλάσμα μάζας. Η αντιστοίχιση δόσης στηρίζεται στις ακριβείς συνολικές εισροές, περιλαμβανομένης της τεκμηριωμένης μάζας των σταγόνων, και σε εγκεκριμένο ισοζύγιο/αντιπροσωπευτική ποσοτική επιβεβαίωση της σύνθεσης.

Use fully dry equipment. Separately weigh 60 g husk, 20 g fructose, 20 g maltodextrin and 0.100 g tartaric acid; add 4 drops of defined oil. Do not subtract 0.1 g excipient to force an artificial 100-g total. Record drop system, recovery, actual yield and calculation of husk content per administered unit.

Recovered mass alone does not establish the final husk fraction. Do not divide the initial 60 g by a lower recovered yield: nonselective homogeneous losses remove botanical material as well and preserve the initial mass fraction. Dose conversion requires exact total inputs including documented oil-drop mass, and an approved mass balance/representative quantitative confirmation of composition.

References: [1], [3], [6], [8]

Τεκμηρίωση BUD / BUD rationale

Η επίσημη πηγή δίνει 3 μήνες για τη στεγνή σκόνη κάτω από 30 °C, προστατευμένη από φως/υγρασία. Για το μητρώο επιλέγονται έως 89 ημέρες, χωρίς υπέρβαση 3 ημερολογιακών μηνών ή συντομότερης λήξης συστατικού. Η διάρκεια είναι περίοδος της επίσημης συνταγής· δεν βρέθηκε αντιστοιχισμένη μελέτη της ακριβούς σύνθεσης/περιέκτη ούτε μέτρηση aw. Δεν επιλέγεται αυτόματα όριο 180 ημερών βάσει εμφάνισης ως ξηρής σκόνης. Το εναιώρημα της μεμονωμένης δόσης χρησιμοποιείται αμέσως και δεν αποθηκεύεται. Διαφορετικό έλαιο, ποσότητες, περιέκτης ή υγρή προπαρασκευή απαιτούν νέα τεκμηρίωση.

Οι 89 ημέρες είναι μόνο υπό προϋποθέσεις περίοδος αναφοράς της πηγής για την ξηρή σκόνη. Δεν αποδίδεται τελική ημερομηνία εκτέλεσης πριν εγκριθούν η πραγματική σύνθεση, το σύστημα σταγόνων, το ισοζύγιο ανάκτησης και η αντιστοίχιση δόσης. 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 official source gives 3 months for dry powder below 30 °C, protected from light/moisture. Use a register ceiling of 89 days, not exceeding 3 calendar months or the earliest ingredient expiry. This is an official-formula period; no matching exact-formula/container study or measured aw was found. Do not automatically select 180 days merely because the product appears dry. Consume the individual reconstituted dose immediately and do not store it. Different oil, quantities, container or premixed liquid requires new evidence.

The 89 days are only a conditional source reference period for dry powder. No operational batch date is assigned before approval of actual composition, drop system, recovery mass balance and dose conversion. 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], [5]

Προαπαιτούμενα / Prerequisites

Τοπικά SOP ταυτοποίησης βοτανικής ύλης, ζύγισης, κοσκίνισης, ανάμιξης σκονών, ελέγχου αλλεργιογόνων, καθαρισμού και επισήμανσης. Κανένα έτοιμο πόσιμο όχημα δεν προστίθεται. Η επεξεργασία 4 σταγόνων απαιτεί ταυτοποιημένο σταγονόμετρο· η αυτόματη αναλογική κλιμάκωση δεν ενεργοποιείται χωρίς αποδεκτή ογκομετρική/σταθμική βάση.

Local SOPs for botanical identity, weighing, sieving, powder blending, allergen control, cleaning and labelling. Add no prepared oral vehicle. The 4-drop operation needs an identified dispenser; automatic proportional scaling is unavailable without an acceptable volumetric/gravimetric basis.

References: [1], [3], [6]

Εξοπλισμός / Equipment

Κατάλληλοι βαθμονομημένοι ζυγοί για κύριες ποσότητες και 100 mg οξέος, κόσκινο 355 μm, στεγνό κλειστό μικρό αναμικτικό σύστημα ή ιγδίο, σπάτουλες, καθορισμένο σταγονόμετρο και κατάλληλος περιέκτης. Για διάθεση απαιτείται δοσομετρικό μέσο με επαληθευμένη μάζα χορηγούμενου μείγματος.

Calibrated balances for bulk quantities and 100 mg acid, 355-μm sieve, dry enclosed small mixer or mortar, spatulas, defined dropper and appropriate container. Supply requires a dosing device with verified delivered

mixture mass.

References: [1], [6]

Μέθοδος παρασκευής / Compounding method

1. Ταυτοποιήστε το φλοιό και κοσκινίστε την ξηρή σκόνη από 355 µm υπό έλεγχο σκόνης. 2. Διασπάστε συσσωματώματα φρουκτόζης/μαλτοδεξτρίνης. 3. Προδιασπείρετε το μικρό κλάσμα οξέος και το αρωματικό σε μέρος του εκδόχου και αναμίξτε με τα υπόλοιπα σε στεγνό σύστημα. 4. Η πηγή δίνει 15-30 λεπτά ανάμιξης αναλόγως παρτίδας· επιβεβαιώστε ομοιογένεια. 5. Ζυγίστε την ανάκτηση, ελέγξτε και συσκευάστε. Δεν προστίθεται νερό ή πρόσθετος διαλύτης στο αποθηκευμένο μείγμα· προστίθενται μόνο οι τέσσερις προβλεπόμενες σταγόνες του ταυτοποιημένου ελαίου κανέλας.

1. Identify husk material and sieve dry powder through 355 µm with dust controls. 2. Break fructose/maltodextrin agglomerates. 3. Predisperse the small acid/flavour fractions in part of the excipient, then combine all components in a dry system. 4. Source mixing time is 15-30 minutes according to batch size; verify uniformity. 5. Weigh recovery, test and package. Add no water or additional solvent to the stored blend; add only the specified four drops of identified cinnamon oil.

References: [1], [6], [8]

Παρατηρήσεις / Observations

Η ανακτημένη μάζα δεν αποδεικνύει μόνη της τελικό κλάσμα φλοιού. Δεν διαιρούνται τα αρχικά 60 g με τη μικρότερη ανακτημένη μάζα: ομοιογενείς απώλειες αφαιρούν και φυτική ύλη, διατηρώντας το αρχικό κλάσμα μάζας. Η αντιστοίχιση δόσης στηρίζεται στις ακριβείς συνολικές εισροές, περιλαμβανομένης της τεκμηριωμένης μάζας των σταγόνων, και σε εγκεκριμένο ισοζύγιο/αντιπροσωπευτική ποσοτική επιβεβαίωση της σύνθεσης.

Recovered mass alone does not establish the final husk fraction. Do not divide the initial 60 g by a lower recovered yield: nonselective homogeneous losses remove botanical material as well and preserve the initial mass fraction. Dose conversion requires exact total inputs including documented oil-drop mass, and an approved mass balance/representative quantitative confirmation of composition.

References: [1], [8]

Περιέκτης και συσκευασία / Container and packaging

Φιαλίδιο ευρέος στομίου με ερμητικό κλείσιμο, φαρμακευτικής ποιότητας και κατάλληλο φραγμό υγρασίας. Το υλικό του περιέκτη δεν καθορίζεται από την πηγή. Προβλέπεται προστασία φωτός και χωριστό στεγνό δοσομετρικό μέσο· συσκευασία μοναδιαίων δόσεων αποτελεί διαφορετική εφαρμογή με τεκμηρίωση πλήρωσης.

Pharmaceutical wide-mouth bottle with tight closure and suitable moisture barrier. Source does not specify container material. Provide light protection and a separate dry dosing device; unit-dose sachets are a distinct implementation requiring filling documentation.

References: [1], [4]

Ποιοτικός έλεγχος / Quality control

Επιβεβαιώστε είδος/φυτικό μέρος και φαρμακοποιική ποιότητα. Ελέγξτε τελική εμφάνιση, συσσωμάτωση, πραγματική μάζα, ομοιογένεια αντιπροσωπευτικών δειγμάτων και μάζα που χορηγεί το δοσομετρικό μέσο. Η ικανότητα διόγκωσης/βλέννας, υγρασία και μικροβιολογική ποιότητα είναι κατάλληλα σημεία τεκμηρίωσης. Η πηγή δεν δίνει όρια pH, aw ή αριθμητικής ομοιογένειας τελικού μείγματος· ορίζονται σε εγκεκριμένη προδιαγραφή.

Verify species/plant part and pharmacopoeial quality. Check appearance, clumping, actual mass, representative-sample homogeneity and mass delivered by the dosing device. Swelling/mucilage behaviour, moisture and microbiological quality are relevant controls. The source gives no pH, aw or numerical final-blend-uniformity limits; define them in an approved specification.

References: [1], [2], [3], [4], [6]

Φύλαξη / Storage

Ξηρό μείγμα κάτω από 30 °C, μακριά από φως/υγρασία και με άμεσο κλείσιμο μετά χρήση. Στεγνό κουτάλι/δοσομετρικό μέσο. Όχι φύλαξη του ανασυσταθέντος εναιωρήματος. Ελέγξτε κάθε μεταβολή ροής, συσσωμάτωση, υγροποίηση ή ασυνήθη οσμή.

Store dry blend below 30 °C, away from light/moisture, reclose immediately. Use a dry scoop/device. Do not store the reconstituted suspension. Investigate changed flow, clumping, moisture or unusual odour.

References: [1], [4]

Διάθεση / Dispensing

Ο επαγγελματίας ορίζει εξατομικευμένα πραγματικά γραμμάρια φλοιού και αντίστοιχη μάζα μείγματος. Αναμίξτε τη δόση σε κατάλληλο υγρό και πιείτε αμέσως, με τουλάχιστον 30 mL υγρού ανά g φλοιού. Όχι λήψη στεγνής σκόνης ή αμέσως πριν ύπνο. Τηρείται απόσταση ½-1 ώρας από άλλα φάρμακα. Μη χρήση κάτω των 6 ετών κατά HMPC· επιβεβαιώστε κατάποση και ενυδάτωση. Αν δυσκοιλιότητα επιμένει 3 ημέρες ή εμφανιστούν πόνοι/έμετος, ζητήστε συμβουλή.

The professional specifies individual actual husk grams and corresponding mixture mass. Mix the dose in suitable fluid and drink immediately, with at least 30 mL fluid per g husk. Never swallow dry powder or take immediately before bed. Separate ½-1 hour from other medicines. HMPC does not recommend use under 6; verify swallowing ability and hydration. Seek advice if constipation persists 3 days or pain/vomiting occurs.

References: [3]

Επισήμανση / Labelling

Ισπαγκούλα (P. ovata) - σκόνη για πόσιμο εναιώρημα. Δόση: ____ g μείγματος, αντιστοιχία ____ g φλοιού σύμφωνα με εγκεκριμένο υπολογισμό. Αναμείξτε και πιείτε αμέσως με τουλάχιστον 30 mL υγρού ανά g φλοιού. Μην καταπίνετε στεγνό. Περιέχει φρουκτόζη/μαλτοδεξτρίνη και αιθέριο έλαιο κανέλας. Κάτω από 30 °C· προστασία φωτός/υγρασίας. Παρτίδα ____ . Παρασκευή ____ . Χρήση έως ____ . Μακριά από παιδιά. Μην χρησιμοποιείτε σε κληρονομική δυσανεξία φρουκτόζης.

Ispaghula (P. ovata) - powder for oral suspension. Dose: ____ g mixture, equivalent to ____ g husk by approved calculation. Mix and drink immediately with at least 30 mL fluid per g husk. Do not swallow dry. Contains fructose/maltodextrin and cinnamon essential oil. Below 30 °C; protect from light/moisture. Batch ____ . Prepared ____ . Use by ____ . Keep out of children's reach. Do not use in hereditary fructose intolerance.

References: [1], [3], [7], [8]

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.

Ανεξάρτητη επιστημονική σύνθεση στα ελληνικά/αγγλικά με αναφορά στην AEMPS και συμπληρωματική τεκμηρίωση. Δεν αποτελεί επίσημη μετάφραση, άδεια κυκλοφορίας ή έγκριση του εκδότη. Στασινός Χρ.Σικαλιάς - compounding.gr.

Independent Greek/English scientific synthesis crediting AEMPS with supporting evidence. This is not an official translation, marketing authorisation or publisher endorsement. Stasinós Chr.Sikalías - compounding.gr.

Πηγές και παραπομπές / Sources and references

- [1] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/POF/004 Cutícula de ispágula, polvo para suspensión oral de
SourceFN/2003; current standalone PDF reviewed 13 October 2026 | PDF pp.2-4; process/storage/validity; patient leaflet p.4 corroborates 60 g | Current factual process and patient composition; current master-table quantity discrepancy is not adopted; reference 8 provides actual historical master quantity | 2026-10-14
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/preparados-oficinales/fn_2003_pof_004.pdf
- [2] AEMPS Formulario Nacional - FN/2003/PAF/009 Ispágula, cutícula seminal de
FN/2003; current official standalone PDF reviewed 13 October 2026 | PDF pp.2-3; plant part, identity, RFE1334 and handling | Plantago ovata seed husk, rather than whole seed; older clinical doses independently reassessed | 2026-10-14
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/fitoterapia/principios-activos/fn_2003_paf_009.pdf
- [3] EMA/HMPC - Community herbal monograph on Plantago ovata Forssk., seminis tegumentum
14 May 2013; EMA/HMPC/199774/2012 | PDF pp.3-8; indications, form, doses, contraindications and occupational allergy | Current adopted husk-specific scientific reference; not authorisation or exact-blend stability evidence | 2026-10-13
https://www.ema.europa.eu/en/documents/herbal-monograph/final-community-herbal-monograph-plantago-ovata-forssk-seminis-tegumentum_en.pdf
- [4] EMA - Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products, revision 3
18 January 2022; EMA/HMPC/CHMP/CVMP/201116/2005 Rev.3 | PDF pp.9-10 and 12-16; sections 5.1,7,8 | Identity, contaminants, justified specifications, chromatographic fingerprint and multi-component stability principles; numerical shelf life not supplied | 2026-10-13
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/final-guideline-quality-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products-revision-3_en.pdf
- [5] USP Compounding Expert Committee - USP Compounding Webinar, NABP public handout
14 September 2023; primary-author public educational handout | PDF pp.10-11, slides 19-22 | General aw-dependent BUD framework comparator; not full licensed USP795 text, Greek law, or measured stability/aw for this formulation | 2026-10-13
<https://nabp.pharmacy/wp-content/uploads/2023/09/USP-Compounding-Webinar-Handout-September-14-2023.pdf>
- [6] AEMPS - PN/L/OF/002/00 Mezclado de polvos
PN/L/OF/002/00; current official PDF reviewed 2026-10-13 | PDF pp.3-5; environment, mixing and cleaning | Powder blending, cross-contamination prevention, equipment and complete drying | 2026-10-13
https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-de-operaciones-farmaceuticas/pn_l_of_002_00.pdf
- [7] EMA - Annex to European Commission excipient labelling guideline, Revision 5
SANTE-2017-11668, Revision 5; published 5 December 2025 | English worksheet, rows 47-50: fructose declaration, exposure and hereditary fructose intolerance | Current fructose labelling/clinical precautions; not a product-specific BUD or efficacy approval | 2026-10-13
https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/all-languages-annex-european-commission-guideline-excipients-labelling-package-leaflet-medicinal-products-human-use-sante-2017-11668-revision-5_en.xlsx
- [8] AEMPS/BOE - Formulario Nacional, 2nd edition, October 2019 official publication
Second edition; October 2019 update | Printed p.609; PDF p.623; FN/2003/POF/004§§3.1-3.2 | Historical quantitative facts:60 g husk and correct raw-material identities. No publisher erratum or permission to reproduce the bound book is claimed. No protected prose/layout is reproduced. | 2026-10-14
https://www.boe.es/biblioteca_juridica/abrir_pdf.php?id=PUB-NT-2019-112
- [9] 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>