

Ελληνικό Formulary Sikalias

Φλουκυτοσίνη 50 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα Flucytosine 50 mg/mL oral suspension

CGR-FR-032 • Έκδοση / Version 4.0 • 10.09.2026

Πρωτοβουλία συλλογής υλικού από έγκυρες πηγές, ως βάση για τη δημιουργία Ελληνικού formulary. Στασινός Χρ. Σικαλιάς.

An initiative collecting material from authoritative sources to lay the foundations for a Greek formulary. Stasinós Chr. Sikalias.

ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ — προαπαιτείται η εγκατάσταση/προστασία της πηγής.

SPECIAL CONDITIONS — source facility/protection requirements are prerequisites.

Φλουκυτοσίνη: ειδική εγκατάσταση/περιορισμός έκθεσης της πηγής προαπαιτούνται.

Εξώφυλλο: ενημέρωση 30/06/2022 αλλά γραμμή validation 30/06/2023. Η διαφορά καταγράφεται και δεν διορθώνεται σιωπηρά.

Flucytosine: source specialist facility/exposure controls are prerequisites. Cover states update 30/06/2022 but validation 30/06/2023. Difference logged without silent correction.

Πηγή / Source: ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national) • A1 • Mise à jour 30/06/2022; ασυμφωνία ημερομηνίας εξωφύλλου / cover-date discrepancy

Δελτίο τεκμηρίωσης προς τοπική επιστημονική έγκριση. Δεν αποτελεί επικυρωμένη οδηγία αποδέσμευσης παρτίδας.

Evidence worksheet for local scientific approval. It is not a validated batch-release instruction.

Φαρμακοτεχνική μορφή / Dosage form

Πόσιμο εναιώρημα

Oral suspension

Άλλες ονομασίες / Other names

ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national)

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 30 mL

A/ A No	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Ancotil, δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg Ancotil flucytosine 500 mg tablets	3	δισκία / tablets
2	Ora-Blend Ora-Blend	q.s. ad 30	mL

Πηγή σύνθεσης: [1]. q.s. = επαρκής ποσότητα · ad = μέχρι τελικό σύνολο. Δεν μετατρέπονται αυθαίρετα g σε mL.
Formula source: [1]. q.s. = sufficient quantity; ad = to the final total. Do not arbitrarily convert g to mL.

Περιγραφή σκευάσματος / Preparation description

Ομοιογενές υπόλευκο εναιώρημα. [1]

Homogeneous whitish suspension.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιμυκητιασικό. [1]

Antifungal.

Προδιαγραφές / Specifications

pH 4-5· περιεκτικότητα 90-110%. Πριν από rotor/stator, η πηγή αναφέρει 95% σωματιδίων 56-224 µm. Οι υπόλοιπες δοκιμές ομοιογένειας/μεγέθους ελέγχονται στο πρωτότυπο. [1]

pH 4-5; assay 90-110%. Before rotor/stator treatment, source reports 95% of particles at 56-224 µm. Check the original for remaining uniformity/particle-size tests.

Συνθήκες και προφυλάξεις / Conditions and precautions

Τα στοιχεία πρώτων υλών δεν συνιστούν μελέτη σταθερότητας τελικού σκευάσματος. «Δεν τεκμηριώνεται» δεν σημαίνει «σταθερό» ή «ασφαλές».

Raw-material information is not a finished-product stability study. "Not established" does not mean "stable" or "safe".

Ευαισθησία στο φως / Light

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

Ευαισθησία στον αέρα / Air

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στο νερό / Water

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15–25 °C, προστασία από φως. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber type II glass with suitable closure, 15–25 °C, protected from light.

Ευαισθησία σε pH / pH

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

pH 4–5· περιεκτικότητα 90–110%. Πριν από rotor/stator, η πηγή αναφέρει 95% σωματιδίων 56–224 µm.

Οι υπόλοιπες δοκιμές ομοιογένειας/μεγέθους ελέγχονται στο πρωτότυπο. [1]

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

pH 4–5; assay 90–110%. Before rotor/stator treatment, source reports 95% of particles at 56–224 µm. Check the original for remaining uniformity/particle-size tests.

Άλλες ασυμβατότητες / Other incompatibilities

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Δεν τεκμηριώνεται ειδικό στοιχείο στις πηγές που εξετάστηκαν. Απαιτείται συμπλήρωση πριν από τοπική έγκριση, εφόσον είναι κρίσιμο για τη συγκεκριμένη παρασκευή. [1]

No specific information is established by the consulted sources. Complete this before local approval where critical to this preparation.

Συνθήκες παρασκευής / Preparation conditions

Τηρούνται η σειρά προσθήκης, η θερμοκρασία και οι χρόνοι που αναφέρονται στη Διαδικασία Παρασκευής. Η ειδική μονογραφία δεν αποτελεί πλήρη μελέτη καταλληλότητας του τοπικού χώρου/εξοπλισμού. [1]

Follow the addition sequence, temperatures and times stated under Preparation Procedure. The specific monograph is not a complete qualification of the local facility/equipment.

Προφυλάξεις προσωπικού / Staff precautions

Δεν προσδιορίζονται πλήρη ΜΑΠ για τη συγκεκριμένη φόρμουλα. Επιλέξτε γάντια, προστασία οφθαλμών και μέτρα περιορισμού έκθεσης από τα SDS των ακριβών υλών και την τοπική εκτίμηση κινδύνου. Συμπληρωματικό γενικό πλαίσιο AEMPS: καθαρή μακρυμάνικη εργαστηριακή ενδυμασία, κάλυψη μαλλιών και αποκλειστικά υποδήματα/ποδονάρια. Σε χειρισμό κονιών απαιτούνται κατάλληλη προστασία ματιών/αναπνοής· τα γάντια αλλάζουν με δραστηριότητα ή φθορά. Η επιλογή τύπου/υλικού γίνεται από SDS και εκτίμηση κινδύνου. [1, 2]

Complete formula-specific PPE is not specified. Select gloves, eye protection and exposure controls using the exact materials' SDS and the local risk assessment.

Supplementary AEMPS framework: clean long-sleeved laboratory clothing, hair covering and dedicated footwear/overshoes. Powder handling requires suitable eye/respiratory protection; change gloves with activity or damage. Select the exact type/material using SDS and risk assessment.

Στοιχεία για ανάλυση κινδύνου / Risk-assessment inputs

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ: η πηγή απαιτεί isolator ή κατάλληλη μονόδρομη ροή αέρα σε περιβάλλον βαθμίδας D και αποκλειστικό εξοπλισμό. Δηλώνει αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1B (H360). Απαιτείται αξιολόγηση προστασίας χειριστή/περιβάλλοντος. Πρόκειται για μη στείρο πόσιμο προϊόν.

Οι ειδικοί όροι της πηγής προαπαιτούνται· δεν επαρκεί γενικό φύλλο ζύγισης ή συνήθης πάγκος παρασκευών. [1]

SPECIAL FACILITY: source requires an isolator or suitable unidirectional airflow in a grade D environment and dedicated equipment. It identifies reproductive toxicity category 1B (H360). Assess operator/environmental protection. This is a non-sterile oral product.

The source's specialist conditions are prerequisites; a general weighing sheet or ordinary compounding bench is insufficient.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η πηγή αναφέρει 90 ημέρες για τις δικές της συνθήκες παρασκευής και μελέτης.

Η διάρκεια της πηγής αφορά την ακριβή σύνθεση, μέθοδο και συσκευασία της. Δεν είναι ημερομηνία λήξης αυτής της παρτίδας ούτε μεταφέρεται σε άλλο έκδοχο/περιεκτικότητα. Η πραγματική ημερομηνία υπολογίζεται στο κενό φύλλο εκτέλεσης. [1]

Source reports 90 days under its own preparation and study conditions.

The source period applies to its exact composition, method and packaging. It is not this batch's expiry date and cannot be transferred to another vehicle/strength. Calculate the actual date in the blank batch record.

Εξαρτώμενες βάσεις / Required bases

Δεν ορίζεται χωριστή εξαρτώμενη βάση στον πίνακα εξαρτήσεων. Ελέγξτε τυχόν εμπορικά οχήματα/σύνθετα έκδοχα της συνταγής. [1]

No separate base is identified in the dependency register. Check any commercial vehicles/compound excipients listed in the formula.

Ενδεικτικός εξοπλισμός / Indicative equipment

Ενδεικτικός κατάλογος που προκύπτει από τη μέθοδο: Ζυγός κατάλληλης διακριτικής ικανότητας, Περιέκτες και όργανα ανάμιξης συμβατά με τα υλικά, Ιγδίο και ύπερος. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

Indicative checklist derived from the method: Balance of suitable resolution, Containers and mixing tools compatible with the materials, Mortar and pestle. Selection/qualification is defined locally.

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Μετά την τεκμηρίωση της απαιτούμενης ειδικής εγκατάστασης, κατά προτίμηση την ίδια ημέρα: λειοτριβήστε 3 δισκία φλουκυτοσίνης 500 mg με αποκλειστικό ιγδίο/ύπερο σε κόνι <226 μm υπό τον περιορισμό έκθεσης της πηγής. Μεταφέρετε σε περιέκτη, κατά προτίμηση στείρο μίας χρήσης. Προσθέστε Ora-Blend μέχρι τελικό όγκο 30 mL. Ομογενοποιήστε με κατάλληλο εργαλείο διασποράς, π.χ. rotor/stator. Συσκευάστε σε καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη τύπου II με απαραβίαστο βιδωτό πώμα. Δεν τεκμαίρεται στείροτητα τελικού προϊόντος. [1]

After qualifying the required specialist facility, preferably within one day: triturate three flucytosine 500 mg tablets using dedicated mortar/pestle to powder <226 μm under the source exposure controls. Transfer to a preferably sterile single-use container. Add Ora-Blend to a final volume of 30 mL. Homogenise with a suitable disperser such as rotor/stator. Pack in an amber type II glass bottle with a tamper-evident screw cap. Final-product sterility is not established.

Παρατηρήσεις / Notes

ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΔΟΜΗ: η πηγή απαιτεί isolator ή κατάλληλη μονόδρομη ροή αέρα σε περιβάλλον βαθμίδας D και αποκλειστικό εξοπλισμό. Δηλώνει αναπαραγωγική τοξικότητα κατηγορίας 1B (H360). Απαιτείται αξιολόγηση προστασίας χειριστή/περιβάλλοντος. Πρόκειται για μη στείρο πόσιμο προϊόν. [1]

SPECIAL FACILITY: source requires an isolator or suitable unidirectional airflow in a grade D environment and dedicated equipment. It identifies reproductive toxicity category 1B (H360). Assess operator/environmental protection. This is a non-sterile oral product.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Καστανόχρωμη γυάλινη φιάλη τύπου II με απαραβίαστο βιδωτό πώμα. [1]

Amber type II glass bottle with a tamper-evident screw cap.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Φλουκυτοσίνη 50 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΧΕΔΙΟ — όχι ετικέτα αποδέσμευσης. [1]

Flucytosine 50 mg/mL oral suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

Shake before use.

DRAFT — not a release label.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

pH 4-5· περιεκτικότητα 90-110%. Θεωρητική ωσμωτικότητα 1790-2423 mOsm/kg, όχι πραγματικό αποτέλεσμα παρτίδας. Πριν από διασπορά 95% σωματιδίων 56-224 μm. Ομοιομορφία περιεκτικότητας Ph. Eur. 2.9.6 δοκιμή B και κατάλληλη μέθοδος USP· απαιτείται πρόσβαση στα πλήρη κεφάλαια. [1]

pH 4-5; assay 90-110%. Theoretical osmolality 1790-2423 mOsm/kg, not an actual batch result. Before dispersion, 95% of particles 56-224 μm. Content uniformity by Ph. Eur. 2.9.6 test B and an appropriate USP method; full chapters are required.

Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο γυαλί τύπου II με κατάλληλο πώμα, 15-25 °C, προστασία από φως. [1]

Amber type II glass with suitable closure, 15-25 °C, protected from light.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Δεν τεκμηριώνονται επιπλέον ειδικές οδηγίες πέρα από την οδό, τη φύλαξη και τις παρατηρήσεις της πηγής. Συμπληρώνονται ασθενής, δοσολογία και οδηγίες σύμφωνα με τη συνταγή. [1]

No additional special directions are established beyond the source route, storage and notes. Complete patient details, dose and directions from the prescription.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] ANSM — Monographie de préparation magistrale (outside Formulaire national). Mise à jour 30/06/2022; ασυμφωνία ημερομηνίας εξωφύλλου / cover-date discrepancy PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://ansm.sante.fr/uploads/2022/07/07/20220706-monographie-preparation-flucytosine-50-mg-suspension-buvable.pdf>

[2] PN/L/PG/002/00 INDUMENTARIA. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1-5. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/procedimientos-normalizados-de-trabajo/procedimientos-generales/pn_l_pg_002_00.pdf

Οι αναλυτικές μέθοδοι συνοψίζονται. Για εκτέλεση απαιτούνται τα πλήρη παραπεμπόμενα κεφάλαια, αντιδραστήρια και κριτήρια καταλληλότητας συστήματος.

Analytical methods are summarised. Execution requires the full referenced chapters, reagents and system-suitability criteria.

Φύλλο ζύγισης / Weighing sheet

Ημερομηνία παρασκευής / Preparation date: _____

Τα παρακάτω συμπληρώνονται από τον φαρμακοποιό για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

The pharmacist completes the following for the actual batch.

A/ A No .	Συστατικό Ingredient	Θεωρητική ποσότητα Theoretical qty	Μονά δα Unit	Παρτίδα ύλης Material lot	Λήξη ύλης Expiry	Ζυγισθείσα ποσότητα Actual weight	Υπογραφή Signature
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							

Υπολογισμοί / Calculations

Υπολογιστικά σφάλματα και απώλειες / Calculation errors and losses

Καταγραφή εκτέλεσης και αποδέσμευσης / Batch execution and release

Ημερομηνία παρασκευής και κωδικός παρτίδας / Date and batch number

Υπολογισμός ημερομηνίας χρήσης / Actual BUD calculation

Παρατηρήσεις εκτέλεσης και αποκλίσεις / Process observations and deviations

Αποτελέσματα ελέγχων και αξιολόγηση / QC results and assessment

Καταλληλότητα βάσει ελέγχων / Suitability based on results

Υπεύθυνος φαρμακοποιός και υπογραφή / Responsible pharmacist and signature