

Ελληνικό Formulary Sikalias

Οξική φλεκαϊνίδη 20 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα Flecainide acetate 20 mg/mL oral suspension

CGR-NZ-006 • 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.

ΔΕΛΤΙΟ ΠΡΟΣ ΤΟΠΙΚΗ ΕΓΚΡΙΣΗ — η αυθεντία της πηγής δεν υποκαθιστά την έγκριση της παρτίδας.

WORKSHEET FOR LOCAL APPROVAL — source authority does not replace batch approval.

Πηγή / Source: New Zealand Compounding Working Group — NZ standardised oral formulation batch sheet; hosted by PSNZ • B1 • 5.0 / 21/01/2025

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

New Zealand Compounding Working Group — NZ standardised oral formulation batch sheet; hosted by PSNZ

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 20 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Οξική φλεκαϊνίδη, δισκία 50 mg Flecainide acetate 50 mg tablets	8	δισκία / tablets
2	Ora-Blend (επιλεγμένη επιλογή πηγής) Ora-Blend (selected source option)	q.s. ad 20	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

Λευκό έως ωχρορόδινο εναιώρημα. [1]

White to pale-pink suspension.

Δράση και χρήση / Action and use

Ανταρρυθμικό IC με κίνδυνο προαρρυθμίας· απαιτεί ειδική κλινική επιλογή ασθενούς.

Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος. [2]

Class IC antiarrhythmic with proarrhythmia risk; requires careful clinical patient selection.
Active-drug context from another product's labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

Προδιαγραφές / Specifications

Έλεγχος τελικής απόδοσης και εμφάνισης. Όρια αναλυτικών δοκιμών δεν δίνονται. Εμφάνιση πηγής: λευκή έως ανοικτή ρόδινη. [1]

Check yield and appearance. No analytical test limits given. Source appearance: white to pale pink.

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

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 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 πλαστικό φιαλίδιο, θερμοκρασία δωματίου ≤ 25 °C. Αποφυγή ψύξης: κίνδυνος κατακρήμνισης. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber plastic bottle, room temperature ≤ 25 °C. Avoid refrigeration: precipitation risk.

Ευαισθησία σε pH / pH

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.

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, 3]

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

Δεν τεκμηριώνεται πλήρης ειδική ταξινόμηση κινδύνου για αυτή τη φόρμουλα. Εξετάστε δραστικότητα, σκόνη/αερόλυμα, αλλεργιογόνα, διαλύτες, μικροβιολογικό κίνδυνο και επιμόλυνση βάσει των πραγματικών υλών και της διαδικασίας. Η απουσία επισήμανσης δεν σημαίνει απουσία κινδύνου. [1]

A complete formula-specific hazard classification is not established. Assess potency, dust/aerosol, allergens, solvents, microbial risk and cross-contamination using the actual materials and process. Absence of a flag does not establish absence of hazard.

Τεκμηρίωση διάρκειας χρήσης / Evidence for beyond-use period

Η πηγή ορίζει 30 ημέρες στις επιτρεπόμενες συνθήκες.

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 period: 30 days under the permitted storage 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, Εξοπλισμός πλήρωσης καψακίων. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

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

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Λειοτριβήση των δισκίων ή του περιεχομένου καψακίων. Διαβροχή με λίγο από το καθορισμένο όχημα, ομογενοποίηση σε πάστα και σταδιακή αραίωση. Ποσοτική μεταφορά με εκπλύσεις, συμπλήρωση στον τελικό όγκο και ανάμιξη. [1]

Pulverise tablets or capsule contents. Levigate with a little of the specified vehicle, dilute progressively, transfer quantitatively with rinses, make to final volume and mix.

Παρατηρήσεις / Notes

Η σταθερότητα αφορά Tambocor και Flecainide BNM. Έλεγχος συγκέντρωσης: 20 mg/mL, όχι 25 mg/5 mL. Η πηγή επιτρέπει εναλλακτικά οχήματα 1:1 και SF· καταγράψτε την επιλογή. [1]

Stability is established for Tambocor and Flecainide BNM. Check strength: 20 mg/mL, not 25 mg/5 mL. Source permits 1:1 and SF vehicle alternatives; record the selection.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φαιοκίτρινη πλαστική φιάλη της προδιαγραφής του φύλλου. [1]

Amber plastic bottle as specified by the sheet.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Οξική φλεκαϊνίδη 20 mg/mL — πόσιμο εναίωρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, θερμοκρασία δωματίου ≤ 25 °C. Αποφυγή ψύξης: κίνδυνος κατακρήμνισης.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Όχι ψυγείο: έχει παρατηρηθεί καθίζηση. Η παρούσα περιεκτικότητα 20 mg/mL διαφέρει από εμπορικό υγρό 25 mg/5 mL. [1]

Flecainide acetate 20 mg/mL oral suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Amber plastic bottle, room temperature ≤ 25 °C. Avoid refrigeration: precipitation risk.

Shake before use.

Do not refrigerate: precipitation has been observed. This 20 mg/mL strength differs from a commercial 25 mg/5 mL liquid.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Έλεγχος τελικής απόδοσης και εμφάνισης. Όρια αναλυτικών δοκιμών δεν δίνονται. Εμφάνιση πηγής: λευκή έως ανοικτή ρόδινη. [1]

Check yield and appearance. No analytical test limits given. Source appearance: white to pale pink.

Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, θερμοκρασία δωματίου ≤ 25 °C. Αποφυγή ψύξης: κίνδυνος κατακρήμνισης. [1]

Amber plastic bottle, room temperature ≤ 25 °C. Avoid refrigeration: precipitation risk.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Όχι ψυγείο: έχει παρατηρηθεί καθίζηση. Η παρούσα περιεκτικότητα 20 mg/mL διαφέρει από εμπορικό υγρό 25 mg/5 mL. [1]

Do not refrigerate: precipitation has been observed. This 20 mg/mL strength differs from a commercial 25 mg/5 mL liquid.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] New Zealand Compounding Working Group — NZ standardised oral formulation batch sheet; hosted by PSNZ. 5.0 / 21/01/2025 PDF pp. 1–2. B1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View+File&File=NZSOF+Flecainide+20mg-1mL.pdf&Folder_id=189

[2] DailyMed / NLM: FLECAINIDE ACETATE TABLET [AMNEAL PHARMACEUTICALS OF NEW YORK LLC]. SPL published Aug 17, 2026 Indications / warnings / pharmacology. C1 context only. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=ee9595d5-08a1-4529-9215-ddc3c7f929c4>

[3] 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