

Ελληνικό Formulary Sikalias

Νατριούχος φαινοβαρβιτάλη 10 mg/mL — πόσιμο διάλυμα

Phenobarbital sodium 10 mg/mL oral solution

CGR-NZ-007 • 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 • 4.0 / 11/02/2025

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 διάλυμα

Oral solution

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: 40 mL

A/ A No	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Νατριούχος φαινοβαρβιτάλη, κόνις Phenobarbital sodium powder	400	mg
2	Γλυκερόλη Glycerol	4	mL
3	Ύδωρ κατά την προδιαγραφή της πηγής Water meeting source specification	q.s. ad 40	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

Διαυγές άχρωμο διάλυμα. [1]

Clear colourless solution.

Δράση και χρήση / Action and use

Βαρβιτουρικό αντιεπιληπτικό/κατασταλτικό.

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

Barbiturate antiepileptic/sedative.

Active-drug context from another product's labelling; it does not establish stability or dosing of this compounded preparation.

Προδιαγραφές / Specifications

Διαυγές, άχρωμο. Απόρριψη εάν εμφανισθεί κίτρινο χρώμα ή κατακρήμνιση. [1]

Clear and colourless. Reject if yellowing or precipitation occurs.

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

Η γλυκερόλη αναμιγνύεται με νερό. Αυτό δεν καθορίζει μικροβιολογική σταθερότητα του σκευάσματος. [3]

Glycerol is miscible with water. This does not establish product microbiological stability.

Ευαισθησία στην υγρασία / Humidity

Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία. [3]

Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

Για το τελικό σκεύασμα η πηγή ορίζει:

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, ≤ 25 °C. Δεν ψύχεται λόγω κινδύνου κατακρήμνισης. [1]

For the finished product the source specifies:

Amber plastic bottle, ≤ 25 °C. Do not refrigerate: 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

Γλυκερόλη: επικίνδυνη αντίδραση με ισχυρά οξειδωτικά. [3]

Glycerol: hazardous reaction with strong oxidising agents.

Ειδικές πληροφορίες συστατικών / Ingredient-specific information

Glycerol: Υγροσκοπική γλυκερόλη· περιορίστε έκθεση της πρώτης ύλης στην υγρασία.

Πρόκειται για επιλεγμένα στοιχεία των ταυτοποιημένων συστατικών· οι σχετικές ευαισθησίες και ασυμβατότητες εξειδικεύονται στα αντίστοιχα πεδία. Δεν αποτελεί πλήρες SDS όλων των υλών. [3]

Glycerol: Glycerol is hygroscopic; limit raw-material exposure to moisture.

These are selected facts for identified ingredients; relevant sensitivities and incompatibilities are detailed in the corresponding fields. This is not a complete SDS for every material.

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

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

7 ημέρες, όπως αναθεωρήθηκε στις 11/02/2025.

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]

7 days, as revised on 11 February 2025.

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. Η επιλογή/καταλληλότητα ορίζεται τοπικά. [1]

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

Διαδικασία παρασκευής / Preparation procedure

Ζυγίστε το νατρίουχο άλας, διαβρέξτε με γλυκερόλη και προσθέστε σταδιακά ύδωρ. Μεταφέρετε ποσοτικά και συμπληρώστε στα 40 mL. Αναμίξτε και συσκευάστε. [1]

Weigh sodium salt, wet with glycerol and add water progressively. Transfer quantitatively, make to 40 mL, mix and package.

Παρατηρήσεις / Notes

Υποχρεωτικά η κόνις νατρίουχου φαινοβαρβιτάλης, όχι ελεύθερη φαινοβαρβιτάλη ή δισκία. Το ύδωρ πρέπει να πληροί την προδιαγραφή θεραπευτικής χρήσης της πηγής και την τοπική εφαρμοστέα προδιαγραφή. [1]

Use phenobarbital sodium powder, not phenobarbital free acid or tablets. Water must meet the source therapeutic

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Νατριούχος φαινοβαρβιτάλη 10 mg/mL — πόσιμο διάλυμα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Δεν ψύχεται λόγω κινδύνου κατακρήμνισης.

Όχι ψυγείο. Μη χρησιμοποιείτε αν εμφανιστεί κίτρινο χρώμα ή ίζημα. Χρησιμοποιείται το νατριούχο άλας σε κόνι. [1]

Phenobarbital sodium 10 mg/mL oral solution

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Amber plastic bottle, $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Do not refrigerate: precipitation risk.

Do not refrigerate. Do not use if yellow colour or precipitate develops. Use powdered sodium salt.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Διαυγές, άχρωμο. Απόρριψη εάν εμφανισθεί κίτρινο χρώμα ή κατακρήμνιση. [1]

Clear and colourless. Reject if yellowing or precipitation occurs.

Φύλαξη / Storage conditions

Κεχριμπαρόχρωμο πλαστικό φιαλίδιο, $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Δεν ψύχεται λόγω κινδύνου κατακρήμνισης. [1]

Amber plastic bottle, $\leq 25^{\circ}\text{C}$. Do not refrigerate: precipitation risk.

Ειδικές οδηγίες διάθεσης / Dispensing instructions

Όχι ψυγείο. Μη χρησιμοποιείτε αν εμφανιστεί κίτρινο χρώμα ή ίζημα. Χρησιμοποιείται το νατριούχο άλας σε κόνι. [1]

Do not refrigerate. Do not use if yellow colour or precipitate develops. Use powdered sodium salt.

Βιβλιογραφικές αναφορές / References

[1] New Zealand Compounding Working Group — NZ standardised oral formulation batch sheet; hosted by PSNZ. 4.0 / 11/02/2025 PDF pp. 1–2. B1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

[https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View+File&File=NZS](https://www.psnz.org.nz/Folder?Action=View+File&File=NZSOF+Phenobarbital+10mg-1mL.pdf&Folder_id=189)

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