

Ελληνικό Formulary Sikalias

Αμιοδαρόνη 5 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα
Amiodarone 5 mg/mL oral suspension

CGR-US-003 • 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.

ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΦΥΛΛΟ — ισχύει μόνο για την ακριβή περιγραφόμενη σύνθεση και απαιτεί τοπική αξιολόγηση.

INSTITUTIONAL SHEET — applies only to the exact described formula and requires local assessment.

Πηγή / Source: Nationwide Children’s Hospital — Pharmacy Services, institutional compounding formula • B2 • 03/2025

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

Nationwide Children’s Hospital — Pharmacy Services, institutional compounding formula

Συνταγή / Master formula

Βάση υπολογισμού / Formula basis: 200 mL

A/ A No .	Συστατικό / Ingredient	Ποσότητα Quantity	Μονάδα Unit
1	Αμιοδαρόνη, δισκία 200 mg Amiodarone 200 mg tablets	5	δισκία / tablets
2	Διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 50 mg/mL, για ρύθμιση οχήματος Sodium bicarbonate 50 mg/mL solution, to buffer vehicle	q.s. pH 6.5 ± 0.5	βλ. ποσό τητα / see quantity
3	Ora-Blend, ρυθμισμένο όπως στη μέθοδο Ora-Blend, buffered as described	q.s. ad 200	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

Αδιαφανές εναιώρημα. [1]

Opaque suspension.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιαρρυθμικό με σημαντικές απαιτήσεις παρακολούθησης και ελέγχου αλληλεπιδράσεων. Πληροφορία για τη δραστική από επισημότητα άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος. [2]

Antiarrhythmic requiring substantial monitoring and interaction assessment.

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

Προδιαγραφές / Specifications

Ρυθμισμένο όχημα: pH 6,5 ± 0,5. Έλεγχος pH και τελικής εμφάνισης. [1]

Buffered vehicle: pH 6.5 ± 0.5. Check pH and final appearance.

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:

Καλά κλεισμένος, φωτοπροστατευτικός περιέκτης. Ψύξη. Η τιμή 90 ημερών αναφέρεται σε ψυχόμενο προϊόν. [1]

For the finished product the source specifies:

Tight, light-resistant container. Refrigerate; the stated 90 days applies under refrigeration.

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

NaHCO₃: προστασία από υγρασία. [3]

Protect sodium bicarbonate from moisture.

Ευαισθησία στη θερμοκρασία / Temperature

NaHCO₃: η θέρμανση μπορεί να προκαλέσει μετατροπή σε ανθρακικό νάτριο, σε στερεό ή διάλυμα. [3]

Heating sodium bicarbonate can cause conversion to sodium carbonate, in solid material or solution.

Ευαισθησία σε pH / pH

NaHCO₃: αντίδραση με οξέα με έκλυση CO₂.

Προδιαγραφή του συγκεκριμένου σκευάσματος, όχι εύρος αποδεδειγμένης σταθερότητας:

Ρυθμισμένο όχημα: pH 6,5 ± 0,5. Έλεγχος pH και τελικής εμφάνισης. [1, 3]

Sodium bicarbonate reacts with acids, releasing CO₂.

Specification of this preparation, not a demonstrated stability range:

Buffered vehicle: pH 6.5 ± 0.5. Check pH and final appearance.

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

Το όχημα ρυθμίζεται σε pH 6,5 ± 0,5 με NaHCO₃ 50 mg/mL για αποφυγή συσσωμάτωσης. Τα 3 g/60 mL αποτελούν απόθεμα ρυθμιστικού· δεν προστίθεται υποχρεωτικά όλο. [1]

Adjust vehicle to pH 6.5 ± 0.5 with 50 mg/mL NaHCO₃ to prevent clumping. The 3 g/60 mL prepares buffer stock; it is not necessarily all added.

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, 4]

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 90 ημέρες. Το τοπικό BUD παραμένει προς αξιολόγηση.

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: 90 days. Local BUD remains to be assessed.

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

Παρασκευάστε διάλυμα όξινου ανθρακικού νατρίου 50 mg/mL από 3 g και ύδωρ για καταιονισμό έως 60 mL. Μετρήστε 200 mL Ora-Blend και ρυθμίστε σταδιακά το pH με μέρος του διαλύματος. Λειοτριβήστε τα δισκία, διαβρέξτε και αραιώστε γεωμετρικά με το ρυθμισμένο όχημα. Συμπληρώστε στα 200 mL. Αφήστε τον αφρό 10 λεπτά και επανελέγξτε τον όγκο. [1]

Prepare sodium bicarbonate 50 mg/mL (3 g, irrigation water to 60 mL). Buffer 200 mL Ora-Blend using portions of this stock. Triturate tablets, levigate and dilute geometrically with buffered vehicle to 200 mL. Let foam settle 10 minutes; recheck volume.

Παρατηρήσεις / Notes

Τα 3 g/60 mL αποτελούν μητρικό διάλυμα, όχι ποσότητα που προστίθεται ολόκληρη στην παρτίδα. Η πηγή αναφέρει συσσωμάτωση χωρίς ρύθμιση του οχήματος. [1]

The 3 g/60 mL is a stock, not an instruction to add all of it. Source reports clumping without buffering.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Στεγανός φωτοπροστατευτικός περιέκτης. [1]

Tight light-resistant container.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Αμιοδαρόνη 5 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Καλά κλεισμένος, φωτοπροστατευτικός περιέκτης. Ψύξη. Η τιμή 90 ημερών αναφέρεται σε ψυχόμενο προϊόν.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. [1]

Amiodarone 5 mg/mL oral suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Tight, light-resistant container. Refrigerate; the stated 90 days applies under refrigeration.

Shake before use.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Οπτική εξέταση και μέτρηση pH. Το όχημα, πριν από ενσωμάτωση, πρέπει να έχει pH 6.5 ± 0.5 .

Καταγράψτε και το pH τελικού προϊόντος. [1]

Visual examination and pH measurement. Before incorporation, the vehicle must be pH 6.5 ± 0.5 . Record final-product pH as well.

Φύλαξη / Storage conditions

Καλά κλεισμένος, φωτοπροστατευτικός περιέκτης. Ψύξη. Η τιμή 90 ημερών αναφέρεται σε ψυχόμενο προϊόν. [1]

Tight, light-resistant container. Refrigerate; the stated 90 days applies under refrigeration.

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] Nationwide Children's Hospital — Pharmacy Services, institutional compounding formula. 03/2025 PDF pp. 1–2. B2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://www.nationwidechildrens.org/-/media/nch/specialties/pharmacy/compounding-formulas/amiodarone-oral.pdf>

[2] DailyMed / NLM: AMIODARONE HYDROCHLORIDE TABLET [REMEDYREPACK INC.]. SPL published Aug 07, 2026 Indications / warnings / pharmacology. C1 context only. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=4c149392-a4f0-4e2d-a13f-2b94810005de>

[3] FN/2003/PA/005 BICARBONATO DE SODIO. Διαθέσιμο κείμενο / Retrieved text PDF pp. 1–2. A1. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

https://www.aemps.gob.es/formulario-nacional/monografias/materias-primas/principios-activos/fn_2003_pa_005.pdf

[4] 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