

Ελληνικό Formulary Sikalias

Λαμοτριγίνη 1 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα
Lamotrigine 1 mg/mL oral suspension

CGR-US-009 • 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 • 09/2025

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	Λαμοτριγίνη, δισκία 100 mg Lamotrigine 100 mg tablets	2	δισκία / tablets
2	Ora-Blend, όχημα Ora-Blend vehicle	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

Λευκό εναιώρημα. [1]

White suspension.

Δράση και χρήση / Action and use

Αντιεπιληπτικό· απαιτείται τήρηση τιτλοποίησης λόγω κινδύνου σοβαρών δερματικών αντιδράσεων. Πληροφορία για τη δραστική από επισήμανση άλλου προϊόντος· δεν τεκμηριώνει τη σταθερότητα ή δοσολογία αυτού του γαληνικού σκευάσματος. [2]

Antiepileptic; prescribed titration is essential because of serious skin-reaction risk.

Active-drug context from another product’s labelling; it does not establish stability or dosing of this

compounded preparation.

Προδιαγραφές / Specifications

Οπτικός έλεγχος τελικού προϊόντος. Δεν δίνονται ειδικά αριθμητικά όρια στο νοσοκομειακό φύλλο. [1]

Final-product visual inspection. The institutional sheet gives no specific numerical limits.

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, θερμοκρασία δωματίου. [1]

For the finished product the source specifies:

Tight, light-resistant container, room temperature.

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

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 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 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, 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

Χρησιμοποιείται η μορφή και το όχημα της πηγής. Η ισχύς των δισκίων/καψακίων ακολουθεί την επισήμανσή τους. Δεν τεκμηριώνεται αυτόματη ισοδυναμία άλλου οχήματος ή προϊόντος. Ο κατάλογος του νοσοκομείου δηλώνει αναθεώρηση ως προς USP <795>. [1]

Use the source dosage form and vehicle. Tablet/capsule strengths follow their labels. Other products or vehicles are not automatically equivalent. The hospital index reports ongoing review against USP <795>.

Συσκευασία και υλικά / Packaging and materials

Φωτοπροστατευτική πλαστική φιάλη της προδιαγραφής του φύλλου. [1]

Light-resistant plastic bottle as specified by the sheet.

Υπόδειγμα ετικέτας / Label specimen

Λαμοτριγίνη 1 mg/mL — πόσιμο εναιώρημα

Περιεκτικότητα/παραλλαγή: _____ Ποσότητα: _____

Παρτίδα: _____ Παρασκευή: _____ Χρήση έως: _____

Από του στόματος / Oral use

Δοσολογία/οδηγίες: _____

Φύλαξη: Καλά κλεισμένος φωτοπροστατευτικός περιέκτης, θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση. [1]

Lamotrigine 1 mg/mL oral suspension

Strength/variant: _____ Quantity: _____

Batch: _____ Prepared: _____ Use by: _____

Από του στόματος / Oral use

Dose/directions: _____

Storage: Tight, light-resistant container, room temperature.

Shake before use.

Μέθοδοι ελέγχου / Quality-control methods

Οπτική εξέταση του τελικού προϊόντος έναντι της αναφερόμενης εμφάνισης. Το φύλλο δεν δίνει επικυρωμένη μέθοδο ποσοτικού προσδιορισμού ή αριθμητικό μικροβιολογικό όριο. [1]

Visually examine the final product against the stated appearance. The sheet supplies no validated assay method or numerical microbiological limit.

Φύλαξη / Storage conditions

Καλά κλεισμένος φωτοπροστατευτικός περιέκτης, θερμοκρασία δωματίου. [1]

Tight, light-resistant container, room temperature.

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. 09/2025 PDF pp. 1–2. B2. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

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

[2] DailyMed / NLM: LAMOTRIGINE TABLET, FILM COATED, EXTENDED RELEASE [AMNEAL PHARMACEUTICALS LLC]. SPL published Aug 20, 2026 Indications / warnings / pharmacology. C1 context only. Έλεγχος / Checked 2026-09-10.

<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=0833d3df-2df1-4abd-abe0-7fb2c0253c80>

[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