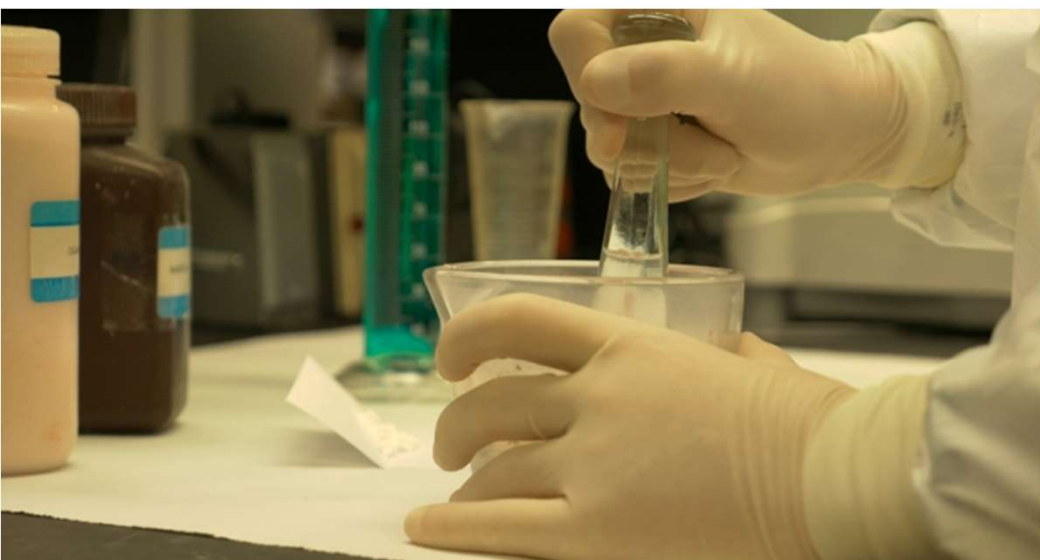
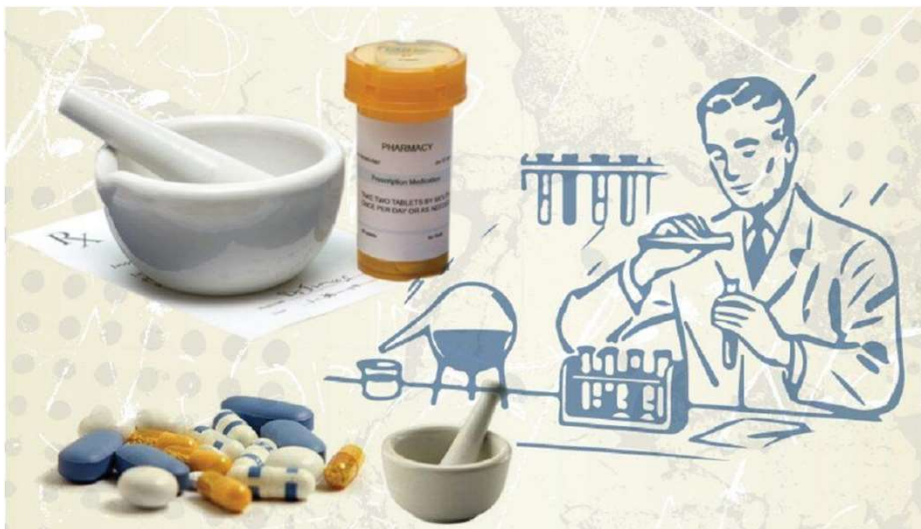


# ΓΑΛΗΝΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ



Αθήνα, Μάρτιος  
2022

# ΓΑΛΗΝΟΣ ΚΑΙ ΓΑΛΗΝΙΚΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ

- Έλληνας γιατρός (Πέργαμος 129 μ.Χ. - Ρώμη 199 μ.Χ.), ο σημαντικότερος μετά τον Ιπποκράτη.
- Έγραψε περίπου 350 έργα που καλύπτουν όλες τις ιατρικές ειδικότητες.
- Απασχολήθηκε με την ανατομία, τη φυσιολογία, τη χειρουργική, την οφθαλμολογία, την μαιευτική, την υγιεινή και την φαρμακολογία.
- Παρασκεύαζε φαρμακευτικά σκευάσματα που περιείχαν πολλά υλικά/ βότανα, τα οποία στην συνέχεια δοκίμαζε στον εαυτό του και σε ζώα.
- Σήμερα ο όρος «γαληνικά σκευάσματα» αναφέρεται στα σκευάσματα που παρασκευάζονται στο εργαστήριο του φαρμακείου.



# Η ΘΕΩΡΙΑ ΤΟΥ ΓΑΛΗΝΟΥ

Φάρμακο ορίζεται κάθε ουσία που δεν εξομοιώνεται με τον ανθρώπινο οργανισμό και επιδρά σε αυτόν, μεταβάλλοντας μια ή περισσότερες από τις πρωταρχικές ποιότητες θερμότητα, υγρότητα, ψυχρότητα, ξηρότητα, που τον συγκροτούν. Κάθε φάρμακο, καθώς παραμένει αναλλοίωτο από το ανθρώπινο σώμα, μπορεί είτε να ωφελήσει είτε να βλάψει, και στη δεύτερη αυτή περίπτωση ονομάζεται δηλητήριο.

Τροφή: Οποιαδήποτε ουσία εξομοιώνεται με τον ανθρώπινο οργανισμό και συμβάλλει στην αύξησή του.

Τα φάρμακα διακρίνονται σε δύο μεγάλες κατηγορίες:

- **Απλά φάρμακα.** Απλά ονομάζονται τα φάρμακα που είναι ουσίες «αυτοφυείς», δηλαδή βρίσκονται στη φυσική τους κατάσταση, όπως υπάρχουν και συλλέγονται ελεύθερα από τη φύση.
- **Τα σύνθετα φάρμακα** σύνθετα φάρμακα είναι φαρμακευτικά σκευάσματα που παρασκευάζονται από την ανάμειξη δύο ή περισσότερων φαρμακευτικών ουσιών.

# ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΙΔΙΟΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

- Παράγεται σε μεγάλες ποσότητες από την φαρμακοβιομηχανία.
- Κυκλοφορεί με εμπορικό σήμα που προστατεύεται νομικά.
- Έχει άδεια από την αρμόδια ρυθμιστική αρχή (ΕΟΦ) και κατατεθειμένο φάκελο προϊόντος (περιλαμβάνονται στοιχεία όπως σταθερότητα, προσμείξεις κλπ).
- Συνοδεύεται υποχρεωτικά από φύλλο οδηγιών χρήσης.





# ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΓΑΛΗΝΙΚΟΥ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

- Παρασκευάζεται από τον φαρμακοποιό στο φαρμακευτικό εργαστήριο.
- Μπορεί να παρασκευαστεί είτε από συστατικά που αναφέρονται στην Φαρμακοποιία, είτε με κατεργασία (π.χ. ανάμειξη, αραίωση) φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων.
- Μιας ή περισσοτέρων δραστικών ουσιών, εφ'άπαξ ή επαναλαμβανόμενων χορηγήσεων.

# ΔΙΑΚΡΙΣΗ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

## ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ

Αρ. Φύλλου 2374

24 Αυγούστου 2012

### Άρθρο 3

Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται:

1. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας).

2. Στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μιας φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας).

# ΛΟΓΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

- Δεν υπάρχουν αντίστοιχα σκευάσματα στο εμπόριο.
  - Δεν κυκλοφορούν (π.χ. Οικονομικοί λόγοι).
  - Κυκλοφορούν σε περιεκτικότητες που δεν καλύπτουν τις ανάγκες μας.
  - Δεν κυκλοφορούν σε συνδυασμό δραστικών ουσιών που επιθυμούμε.
  - Βρίσκονται σε έλλειψη.
- Απευθύνονται σε ομάδες ασθενών με ιδιαίτερες ανάγκες.
  - Προβλήματα στην κατάποση (π.χ. ηλικιωμένοι).
  - Δυσανεξία σε κάποιο συστατικό.
  - Παρεντερική διατροφή.

# ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ

- Δερματολογία.
- Γηριατρική.
- Παιδιατρική.
- Οφθαλμολογία.
- Γυναικολογία.
- Διαχείριση τραυμάτων.
- Φαρμακείο Νοσοκομείου (παρασκευή διαλυμάτων χημειοθεραπείας και παρεντερικής διατροφής).
- Κτηνιατρική.



# WHO: Η ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΓΑΛΗΝΙΚΩΝ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΩΝ ΕΙΝΑΙ ΔΡΑΣΤΗΡΙΟΤΗΤΑ ΥΨΗΛΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ

- Απουσιάζουν πληροφορίες για το σκεύασμα.
- Δεν γνωρίζουμε φυσικοχημική και μικροβιολογική σταθερότητα → Εμπειρική ημερομηνία λήξεως.
- Δεν γνωρίζουμε αλληλεπίδραση εκδόχων.
- Δεν γνωρίζουμε αλληλεπίδραση με περιέκτη.
- Δεν υπάρχει μηχανισμός παρακολούθησης της ποιότητας των γαληνικών σκευασμάτων.

# ΚΑΛΗ ΓΑΛΗΝΙΚΗ ΠΡΑΚΤΙΚΗ

- Χώροι.
- Προσωπικό.
- Εξοπλισμός.
- Διαδικασία γαληνικής παρασκευής.
- Έλεγχοι.
- Συσκευασία.
- Επισήμανση.
- Αποθήκευση.
- Σταθερότητα- Ημερομηνία λήξεως.

# ΧΩΡΟΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ

- Εξαρτάται από την φύση των γαληνικών σκευασμάτων που παρασκευάζονται σε αυτόν.
- Διασφάλιση απρόσκοπτων εργασιών και ελαχιστοποίηση κινδύνου επιμόλυνσης σκευασμάτων.
- Πάγκοι εργασίας α) σταθεροί και β) κατασκευασμένοι από κατάλληλο υλικό..
- Ελεγχόμενη είσοδος ανθρώπων- υλικών.
- Καλός εξαερισμός και φωτισμός.
- Προστασία από έντομα και τρωκτικά.
- Όχι χρήση του εργαστηρίου ως αποθήκη.
- Μέτρα ασφαλείας (π.χ. Πυροσβεστήρας, απαγωγός, καταιωνιστήρας).

# ΚΥΡΙΕΣ ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ (I)

a.a.	ana partes	Ανά ίσα μέρη
a.c.	ante cibum	Πριν από τα γεύματα
ad		έως
Ad. Satur.	Ad saturandum	Έως κορεσμού
Ad us. Vet.	Ad usum veterinarium	Για κτηνιατρική χρήση
Ad Vitr.	Ad vitrum	Σε υάλινο δοχείο
Alb.	albus	Λευκό
Aq. Commun.	Aqua communis	Νερό κοινό
Aq. Dest.	Aqua destillata	Νερό απεσταγμένο
Aq. Ferv. a	Aqua ferdida	Νερό ζέον

## ΚΥΡΙΕΣ ΣΥΝΤΜΗΣΕΙΣ (II)

d.	dies	Ημέρα
gt(t).	Gutta(e)	Σταγόνες
h.	hora	ώρα
h.s.	Hora somni	Πριν την κατάκλιση
o.d.	Oculus dexter	Δεξιός οφθαλμός
o.h.	Omni hora	Ανά ώρα
o.s.	Oculuc sinister	Αριστερός οφθαλμος
Dil.	dilitus	Αραιωμένο
F.	Fiat	Φτιάξε
p.c.	Post cibum	Μετά τα γεύματα
p.o.	Per os	Από το στόμα

# ΛΑΤΙΝΙΚΗ ΑΡΙΘΜΗΣΗ

1	I
2	II
3	III
4	IV
5	V
6	VI
7	VII
8	VIII
9	IX
10	X
11	XI
14	XIV
15	XV
16	XVI

19	XIX
20	XX
24	XXIV
25	XXV
26	XXVI
29	XXIX
30	XXX
39	XXXIX
40	XL
44	XLIV
45	XLV
49	XLIX
50	L
54	LIV

59	LIX
60	LX
69	LXX
70	LXX
79	LXXIX
89	LXXXIX
90	XC
99	XCIX
100	C
500	D
1000	M

# ΕΜΠΕΙΡΙΚΕΣ ΜΟΝΑΔΕΣ ΟΓΚΟΥ

1 κουτάλι του γλυκού	5 mL
1 κουτάλι της κομπόστας	8-10 mL
1 κουτάλι της σούπας	10-15 mL
1 ποτήρι του κρασιού	60 mL
1 ποτήρι του νερού	250 mL
20 σταγόνες νερού/ υδατικού διαλύματος	1 mL
40 σταγόνες ελαίου	1 mL
50 σταγόνες αλκοολικού διαλύματος	1 mL
90 σταγόνες αιθερικού διαλύματος	1 mL

# ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

- Όνομα- διεύθυνση ασθενούς.
- Οδηγίες χορήγησης φαρμάκου.
- Διάρκεια χρήσης φαρμάκου.
- Φαρμακείο παρασκευής.
- Πλήρης σύνθεση του σκευάσματος.
- Για ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.



# ΚΑΘΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΟΝΟΥ ΖΩΗΣ (BEYOND- USE DATE)

- Μη υδατικά παρασκευάσματα: α) 6 μήνες ή β) ο χρόνος που λήγει πρώτο κάποιο από τα συστατικά που αναμειγνύονται (όποιο από τα δυο λήξει πρώτο).
- Υδατικά προϊόντα που χορηγούνται από το στόμα: 14 μέρες εφόσον φυλάσσεται σε χαμηλές θερμοκρασίες.
- Υδατικά προϊόντα που εφαρμόζονται τοπικά ή σε βλεννογόνους: Το πολύ 30 ημέρες.

*Revision Bulletin*  
Official January 1, 2014

⟨795⟩ PHARMACEUTICAL  
COMPOUNDING—NONSTERILE  
PREPARATIONS

BUD by Type of Formulation <sup>a</sup>
<b>For Nonaqueous Formulations</b> —The BUD is not later than the time remaining until the earliest expiration date of any API or 6 months, whichever is earlier.
<b>For Water-Containing Oral Formulations</b> —The BUD is not later than 14 days when stored at controlled cold temperatures.
<b>For Water-Containing Topical/Dermal and Mucosal Liquid and Semisolid Formulations</b> —The BUD is not later than 30 days.

<sup>a</sup> These maximum BUDs are recommended for nonsterile compounded drug preparations in the absence of stability information that is applicable to a specific drug or preparation. The BUD shall not be later than the expiration date on the container of any component.