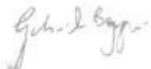
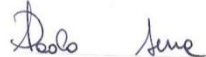


Istruzione Operativa per l'allestimento di Carbamazepina 20 mg/mL sospensione orale

INDICE:

1.	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE.....	3
2.	PROPRIETA' CHIMICO FISICHE	3
3.	PRODOTTI IN COMMERCIO.....	4
4.	PROPRIETA' FARMACOLOGICHE	4
5.	INDICAZIONI D'USO.....	5
6.	POSOLOGIA	5
7.	METODO DI SOMMINISTRAZIONE	6
8.	FORMULAZIONI	6
9.	CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO	11
10.	CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA.....	11
11.	REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE	12
12.	BIBLIOGRAFIA	12

STATO DELLE REVISIONI:

Rev.	Data	Modifica	Redazione	Verifica contenuti e conformità UNI EN ISO 9001 in vigore	Approvazione
00	13/04/2026	Prima emissione	Per SIFO: Coord. ASC Galenica Clinica e Magistrale Gabriele Bagaglini  (per il Gruppo di Lavoro: Gabriele Bagaglini, Giulio De Vivo, Paola Cristina Cappelletto, Alice Gaioni, Nicola Nigri) Per SIFAP: Segretario Marco Fortini  (per il Gruppo di Lavoro: Marco Fortini, Antonella Casiraghi, Simone Chiappini, Cristina Porcu, Alberto Ramella)	Referente Gestione Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 
01	06/05/2026	Inserita precisazioni e relativa alla formulazione C	Per SIFO: Coord. ASC Galenica Clinica e Magistrale Gabriele Bagaglini  (per il Gruppo di Lavoro: Gabriele Bagaglini, Giulio De Vivo, Paola Cristina Cappelletto, Alice Gaioni, Nicola Nigri) Per SIFAP: Segretario Marco Fortini  (per il Gruppo di Lavoro: Marco Fortini, Antonella Casiraghi, Simone Chiappini, Cristina Porcu, Alberto Ramella)	Referente Gestione Qualità SIFO Paolo Serra 	Presidente SIFO Arturo Cavaliere  Presidente SIFAP Paola Minghetti 

Questo documento è di proprietà di SIFO e SIFAP.

Ogni riproduzione, se non autorizzata esplicitamente, è vietata.

1. SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE

La presente istruzione operativa redatta da SIFAP e dall'Area Scientifica Culturale SIFO "Galenica Clinica e Magistrale" -approvata da SIFAP e SIFO- riguarda l'allestimento della sospensione orale a base di carbamazepina 20 mg/mL, da allestire in caso di carenza del medicinale di origine industriale*. L'allestimento del preparato deve avvenire presso il laboratorio della farmacia, nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione.

*Nota Aifa 0035480-10/03/2026-AIFA-AIFA_UCQP-P Carenza del medicinale Tegretol 20 mg/mL sciroppo - 1 flacone in vetro da 250 mL con chiusura a prova di bambino e cucchiaino dosatore da 5 mL AIC 020602037.

2. PROPRIETÀ CHIMICO FISICHE

Si presenta come una polvere cristallina bianca o bianco-giallastra, inodore, insapore o con un debole sapore amaro. Esibisce polimorfismo (da valutare in caso di acquisto della materia prima). Molto solubile in cloroformio; moderatamente solubile in alcool, in acetone, in glicole propilenico; praticamente insolubile in acqua e in etere. p.f. = 189-193 °C.

Nel sistema BCS la carbamazepina è in classe II (bassa solubilità e alta permeabilità).

Prima di procedere con la preparazione, è opportuno prendere visione della Scheda di Sicurezza (SDS) del prodotto per poter scegliere correttamente attrezzatura e Dispositivi di Protezione Collettiva (DPC) e Individuale (DPI) a tutela della sicurezza dell'operatore e della qualità del preparato.

Richiamando la SDS di carbamazepina, sono indicate le seguenti misure di protezione individuale:

- Protezioni per gli occhi/il volto DPI: occhiali di protezione contro gli impatti di particelle. Caratteristiche: Marchio "CE", categoria II. Protezione degli occhi contro polvere e fumo. Norme CEN: EN 165, EN 166, EN 167, EN 168;
- Protezione della pelle DPI:
 - o Indumenti protettivi. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria II. Gli indumenti di protezione non devono essere né troppo stretti né troppo larghi per non ostacolare i movimenti dell'utilizzatore. Norme CEN: EN 340;
 - o DPI: Calzature da lavoro. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria II. Norme CEN: EN ISO 13287, EN 20347;
- Protezione delle mani DPI: Guanti di protezione contro le sostanze chimiche. Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria III. Norme CEN: EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420;
- Protezione respiratoria DPI: Maschera con filtro antiparticolato Caratteristiche: Marcatura "CE", categoria III. Realizzata in materiale filtrante, copre naso, bocca e mento. Norme CEN: EN 149.

Utilizzare filtro P2.

Classificazione di carbamazepina ai sensi del Regolamento (CE) N. 1272/2008:

- Pittogrammi: GHS07, GHS08
- Codici di classe e di categoria di pericolo: Acute Tox. 4, Skin Sens. 1, Resp. Sens. 1
- Codici di indicazioni di pericolo:
 - H302 - Nocivo se ingerito.
 - H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.
 - H334 - Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

3. PRODOTTI IN COMMERCIO

TEGRETOL® BB SCIR 250ML 20MG/ML (AIC: A020602037).

Un mL di sospensione orale contiene: principio attivo: carbamazepina 20 mg.

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo 175 mg/mL, propilene glicole 25 mg/mL, metile paraidrossibenzoato 1,2 mg/mL, propile paraidrossibenzoato 0,3 mg/mL.

Eccipienti: polietilenglicole stearato, cellulosa microcristallina/sodio carmellosa, sorbitolo 70% (non cristallizzabile), metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, saccarina sodica, idrossietilcellulosa, acido sorbico, propilene glicole, aroma caramello, acqua depurata.

Ogni confezione contiene un flacone in vetro marrone contenente 250 mL di sciroppo con chiusura a prova di bambino e 1 cucchiaino dosatore da 5 mL.

Validità anni: 3.

4. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

La carbamazepina possiede un'ampia varietà di effetti farmacologici, che sono qualitativamente simili a quelli degli anticonvulsivanti idantoinici. Si conosce tuttavia molto poco circa il meccanismo responsabile dell'attività anticonvulsivante. Il farmaco blocca l'influsso di calcio mediato dall'AMP ciclico e associato al rilascio di neurotrasmettitori, e si comporta da antagonista del recettore adenosinico. Studi condotti sull'animale hanno dimostrato che possiede effetti inibitori sulle scariche ippocampiche e che inibisce le proiezioni reticolo-talamiche e talamo-corticali coinvolte negli accessi tonico-clonici. La carbamazepina impedisce, in parte, la propagazione dello stimolo al tessuto circostante il focus epilettico. Tale attività sembra derivare da una riduzione dell'entrata degli ioni sodio all'interno della cellula, oppure da una maggiore efficienza della pompa di estrusione del sodio: questo ridurrebbe l'eccitabilità della cellula, limitando in particolare il potenziamento post-tetanico della trasmissione sinaptica. Ognuna di queste azioni potrebbe essere alla base dell'azione antiepilettica. La carbamazepina si è dimostrata efficace nel trattamento del dolore

associato a nevralgia del trigemino, forse per un'azione modulante la trasmissione sinaptica nel nucleo del nervo. Essa inoltre presenta attività sedativa, anticolinergica, antidepressiva, miorilassante, antiaritmica, antidiuretica e inibitoria della trasmissione neuromuscolare.

5. INDICAZIONI D'USO

La carbamazepina è un principio attivo con attività antiepilettica appartenente alla famiglia delle dibenzazepine. Il meccanismo d'azione della carbamazepina è stato solo parzialmente chiarito: sembra stabilizzare le membrane nervose ipereccitate, inibire le scariche neuronali ripetute e ridurre la propagazione sinaptica degli impulsi eccitatori. È ragionevole pensare che il principale meccanismo d'azione sia la prevenzione del *firing* ripetitivo dei potenziali d'azione sodio-dipendenti nei neuroni depolarizzati attraverso il blocco uso-dipendente e voltaggio-dipendente dei canali del sodio. Mentre la diminuzione del *release* di glutammato e la stabilizzazione delle membrane neuronali potrebbe spiegare gli effetti antiepilettici, l'effetto inibente sul *turnover* della dopamina e noradrenalina potrebbe spiegare le proprietà antimaniacali del principio attivo.

Lo scioglimento di carbamazepina è utilizzato nelle epilessie (psicomotorie o temporali, crisi generalizzate tonico-cloniche, forme miste, crisi focali) e negli stati convulsivi dell'infanzia. Può essere utilizzato sia in mono che in politerapia. Di norma, non agisce sul piccolo male (assenze) e sugli attacchi mioclonici.

6. POSOLOGIA

Epilessia

Dove possibile la carbamazepina deve essere somministrata in monoterapia.

Il trattamento deve essere iniziato con basse dosi giornaliere, che devono essere aumentate lentamente fino all'ottenimento dell'effetto ottimale. Dopo aver ottenuto un buon controllo delle crisi, il dosaggio può essere diminuito molto gradualmente fino al minimo livello efficace.

La dose di carbamazepina deve essere regolata in base alle esigenze del singolo paziente in modo da raggiungere un adeguato controllo delle crisi. La determinazione delle concentrazioni plasmatiche può aiutare a trovare la posologia ottimale. Nel trattamento dell'epilessia la dose di carbamazepina generalmente richiede che vengano raggiunte concentrazioni plasmatiche totali di circa 4-12 microgrammi/mL (17-50 micromoli/litro).

Quando la carbamazepina viene aggiunta ad una terapia antiepilettica preesistente, bisogna farlo gradualmente, mantenendo la terapia iniziale e aggiustando il dosaggio, ove necessario, degli altri antiepilettici.

Adulti

Dose iniziale 100-200 mg 1-2 volte al giorno, poi aumentare lentamente fino a raggiungere la dose ottimale, che si aggira generalmente sui 400 mg 2-3 volte al giorno. In alcuni pazienti il dosaggio richiesto può essere di 1600 o anche 2000 mg al giorno.

Popolazione pediatrica

Nei bambini fino a 4 anni si raccomanda una dose iniziale di 20-60 mg/die, aumentata di 20-60 mg ogni 2 giorni. Per i bambini sopra i 4 anni la terapia può essere iniziata con 100 mg/die ed aumentata di 100 mg settimanalmente.

La dose giornaliera di mantenimento consigliata nei bambini per il trattamento dell'epilessia (= 10-20 mg/kg di peso corporeo, pro die in dosi separate) è di:

meno di 1 anno: 100-200 mg/die (= 5-10 mL)

- da 1 a 5 anni: 200-400 mg/die (= 10-20 mL)
- da 6 a 10 anni: 400-600 mg/die (= 20-30 mL)
- da 11 a 15 anni: 600-1000 mg/die (= 30-50 mL)
- più di 15 anni: 800-1200 mg/die (la stessa dose indicata negli adulti).

Dai 200 mg pro die si consiglia di suddividere la dose in 2-3 somministrazioni nella giornata.

La dose massima di mantenimento consigliata nei bambini è di:

- fino a 6 anni: 35 mg/kg/die
- da 6 a 15 anni: 1000 mg/die
- più di 15 anni: 1200 mg/die.

NB Con nota informativa del 19/12/2025, AIFA ha disposto restrizione d'uso di Tegretol® sciroppo nei neonati sotto le quattro settimane poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata di 1 mg/kg/giorno.

7. METODO DI SOMMINISTRAZIONE

Lo sciroppo (il flacone deve essere agitato prima dell'uso) può essere assunto prima, durante o dopo i pasti.

Lo sciroppo è particolarmente adatto per quei pazienti che hanno difficoltà ad inghiottire le compresse o che richiedono un attento adeguamento della posologia.

Poiché lo sciroppo può produrre picchi plasmatici, si raccomanda di iniziare con dosi basse e di aumentarle lentamente onde evitare l'insorgenza di effetti collaterali.

8. FORMULAZIONI

Formulazione A

Articol o	INGREDIENTI	QUANTITÀ in grammi per 100 mL
A1	Carbamazepina	2,78*
A2	Saccarina sale sodico	0,04
A3	Metilparabene	0,12
A4	Propilparabene	0,03
A5	Sorbitolo (Soluzione al 70%)	25
A6	Glicole propilenico	2,5
A7	Polisorbato 80	0,1
A8	Acido sorbico	0,1
A9	Aroma	0,1
A10	Idrossietilcellulosa	0,5
A11	Acqua purificata	q.b. a 100 ml

*2,78 g corrisponde alla polvere triturrata di 10 compresse (NON a rilascio modificato) di Carbamazepina da 200 mg pari a 2 g di Carbamazepina (il valore deve essere riverificato ad ogni allestimento).

NB Questa composizione per la presenza di glicole propilenico non è adatta nei neonati a termine di età inferiore a 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale inferiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione).

APPARECCHI E UTENSILI:

- Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g;
- Corredo di vetreria chimica comune e graduata o contenitori in acciaio inox resistenti al calore;
- Termometro;
- pH-metro;
- Agitatore magnetico.

PREPARAZIONE:

1. Pesare 11 compresse di Carbamazepina da 200 mg (A1) annotando il peso totale.
2. Trasferire le compresse di Carbamazepina (A1) in un mortaio e con l'utilizzo di un pestello macinare le compresse fino ad ottenere una polvere omogenea.

3. Se necessario forzare con il pestello la polvere attraverso le maglie di un setaccio.
4. Calcolare e pesare la quantità di polvere equivalente a 2 g di Carbamazepina (A1).
5. Trasferire la polvere pesata in un cilindro graduato annotando il volume di polvere occupato.
6. Pesare metilparabene (A3) e propilparabene (A4). Se necessario macinare le polveri con l'utilizzo di mortaio e pestello.
7. Pesare il glicole propilenico (A6) in un becher di vetro.
8. Trasferire i conservanti (A3-A4) polverizzati nel becher contenente glicole propilenico (A6). Sciogliere sotto agitazione i parabeni (A3-A4) con l'utilizzo di un agitatore magnetico con piastra riscaldante e ancorotta. Se necessario scaldare leggermente fino a completa dissoluzione.
9. Lasciar raffreddare nel caso si sia proceduto a riscaldare.
10. Pesare su una navicella da pesata o su un foglio di carta oleata saccarina sale sodico (A2), acido sorbico (A8) e aroma (A9).
11. In un secondo becher versare 70 mL di acqua purificata (A11).
12. Trasferire saccarina sale sodico (A2), acido sorbico (A8) ed aroma (A9) nel becher contenente 70 mL di acqua purificata (A10) e sciogliere gli eccipienti sotto agitazione per mezzo di un agitatore ad asta o un agitatore magnetico.
13. Sempre sotto agitazione aggiungere alla soluzione acquosa polisorbato 80 (A7) e sorbitolo soluzione 70% (A5) fino a completa dissoluzione.
14. Unire sotto agitazione la soluzione preservata di glicole propilenico alla soluzione acquosa contenente saccarina sale sodico (A2), acido sorbico (A8) ed aroma (A9).
15. Sempre sotto agitazione aggiungere alla soluzione idrossietilcellulosa (A10) miscelando fino a sua completa idratazione.
16. Aggiungere alla soluzione base in agitazione, la polvere ottenuta dalla macinazione delle compresse di Carbamazepina (A1), fino a completa dispersione.
17. Portare a volume in un cilindro graduato o in un becher preventivamente tarato con l'aggiunta della restante parte di acqua purificata.
18. Misurare il pH e verificare che il suo valore sia compreso tra 3,5-4,5; eventualmente correggere il valore di pH con idoneo acidificante o basificante.
19. La sospensione a riposo sedimenta, verificare la ridispersibilità delle fasi.
20. A controlli ultimati trasferire la sospensione in un flacone di vetro ambrato precedentemente sanificato e chiuso con un tappo a sigillo con apertura antimanipolazione per bambini.

Formulazione B

Articolo	INGREDIENTI	QUANTITÀ in grammi per 100 mL
B1	Carbamazepina	2,78*
B2	Saccarosio	84,5
B3	Acqua depurata	42,2
B4	Sodio benzoato	0,042
B5	Acido citrico	q.b. a pH 4

*2,78 g corrisponde alla polvere triturrata di 10 compresse (NON a rilascio modificato) di Carbamazepina da 200 mg pari a 2 g di Carbamazepina (il valore deve essere riverificato ad ogni allestimento).

APPARECCHI E UTENSILI:

- Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g;
- Corredo di vetreria chimica comune e graduata o contenitori in acciaio inox resistenti al calore;
- Termometro;
- pH-metro;
- Agitatore magnetico.

PREPARAZIONE:

1. Pesare 11 compresse di Carbamazepina 200 mg (A1) annotando il peso totale.
2. Trasferire le compresse di Carbamazepina (A1) in un mortaio e con l'utilizzo di un pestello macinare le compresse fino ad ottenere una polvere omogenea.
3. Se necessario forzare con il pestello la polvere attraverso le maglie di un setaccio.
4. Calcolare e pesare la quantità di polvere equivalente a 2 g di Carbamazepina (A1).
5. Trasferire la polvere pesata in un cilindro graduato annotando il volume di polvere occupato.
6. Pesare su una navicella per pesata il sodio benzoato (B4).
7. Pesare 42,5 g di acqua purificata in un becher di vetro.
8. Sciogliere il sodio benzoato (B4) in acqua purificata (B3) mediante l'utilizzo di agitatore magnetico e un'ancoretta.
9. Pesare 84,5 g di saccarosio (B2) e trasferire la quantità nel becher contenente acqua purificata (B3) e sodio benzoato (B4).
10. Agitare e riscaldare fino a completa dissoluzione del saccarosio.
11. Lasciar raffreddare lo sciroppo.

12. Misurare il pH.
13. Sotto agitazione, correggere il pH aggiungendo acido citrico fino pH 4.
14. Una volta acidificato lo sciroppo, disperdere, sempre sotto agitazione, la polvere ottenuta dalla macinazione delle compresse di Carbamazepina (B1).
15. Misurare nuovamente il pH assicurandosi che sia stabile e che rientri nell'intervallo di valore compreso tra 3,5-4,5.
16. Portare a volume in un cilindro graduato o in un becher preventivamente tarato con acqua purificata, se necessario.
17. La sospensione a riposo sedimenta, verificare la ridispersibilità delle fasi
18. A controlli ultimati trasferire la sospensione in un flacone di vetro ambrato precedentemente sanificato e chiuso con un tappo a sigillo con apertura antimanipolazione per bambini.

Formulazione C

Attenzione: Formulazione con concentrazione doppia rispetto alle altre riportate in questa IO.

Carbamazepina 40 mg/mL sospensione orale

Materia prima	Quantità
Carbamazepina	4.000* mg
Sciroppo semplice	q.b. a 100 mL

*o la quantità corrispondente alla polvere triturrata di 20 compresse da 200 mg (NON a rilascio modificato).

APPARECCHI E UTENSILI:

- Bilancia sensibile al mg (divisione reale (d) della scala = 0,001 g) della portata di almeno 500 g;
- Corredo di vetreria chimica comune e graduata o contenitori in acciaio inox resistenti al calore;
- Termometro;
- pH-metro;
- Agitatore magnetico.

PREPARAZIONE:

1. Pesare e misurare accuratamente ciascuna materia prima.
2. Preparare lo sciroppo semplice secondo la monografia della Farmacopea Ufficiale Italiana XII ed. pag. 1262.
3. Dopo raffreddamento, in un becher di idoneo volume, trasferirne circa 80 mL e aggiungere sotto agitazione magnetica continua la carbamazepina.

4. Trasferire quanto ottenuto in un cilindro graduato di opportuno volume e portare a volume finale di 100 mL con sciroppo semplice, avendo cura di recuperare eventuali residui.
5. Misurare il pH e verificare che il suo valore sia compreso tra 3,5-4,5; eventualmente correggere il valore di pH con idoneo acidificante o basificante.
6. Ripartire il preparato in contenitori ambrati ed etichettare secondo quanto riportato al punto 10.

NOTE:

- L'allestimento a partire dalle compresse NON a rilascio modificato dovrebbe essere considerato come opzione residuale, da utilizzare solo in assenza di materia prima, anche alla luce delle indicazioni normative; inoltre, le fasi di manipolazione (es. frantumazione, setacciatura) aumentano il rischio di esposizione dell'operatore e richiedono quindi particolare attenzione.
- Il farmacista può valutare per l'allestimento della sospensione orale l'impiego di "basi pronte"; in questo caso assegna la data ultima di utilizzazione anche secondo indicazioni e/o studi di stabilità forniti dal produttore stesso e procede con i controlli sul prodotto finito previsti al punto 9.

9. CONTROLLO SUL PRODOTTO FINITO

- Verifica della correttezza delle procedure eseguite
- Controllo dell'aspetto
- Controllo del pH (< 7,0)
- Controllo della ridispersibilità delle fasi
- Controllo del confezionamento in particolare della sua tenuta
- Verifica della corretta compilazione dell'etichetta

10. CONSERVAZIONE ED ETICHETTATURA

I preparati a base di carbamazepina devono essere conservati a temperatura inferiore a 25°C al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. Per il confezionamento utilizzare contenitori di vetro ambrato con tappo e sottotappo in polietilene con chiusura a prova di bambino e fornire insieme alla preparazione una siringa o un misurino dosatore per dosi da 1-2-4-6 mL.

In etichetta: Conservare a 25°C al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore. Agitare bene prima dell'uso.

Etichettare secondo NBP, paragrafo 9, pag. 1422, inoltre:

- Agitare bene prima dell'uso
- Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Conservare a 25°C al riparo dalla luce e lontano da fonti di calore

- “dettagliate istruzioni ed eventuali precauzioni per il corretto uso e conservazione, l’indicazione e, se del caso, le modalità di eliminazione dei contenitori e del contenuto non utilizzato. In mancanza di spazio, le indicazioni potranno essere riportate su un’etichetta aggiuntiva applicata al contenitore o, qualora ciò non fosse possibile, fornite su un foglio opportunamente allegato al contenitore stesso, anche ricorrendo all’uso di pittogrammi”.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE E FONTI NORMATIVE

Regime di dispensazione: ricetta ripetibile in base al p.to 4 della Tabella N. 4 della FU XII edizione.

Allestito come Magistrale: applicare la Tariffa Nazionale dei Medicinali – TNM, Allegato B, punto 3 (Emulsioni, Sospensioni e miscele di olii), prezzo scorporato in etichetta. Allestito come Officinale, prezzo libero in cifra unica in etichetta.

Nella British Pharmacopoeia 2024 è presente la monografia Carbamazepina sospensione orale, Carbamazepina in adatto veicolo; riportare in etichetta il dosaggio mg/mL.

Nota Aifa del 19 dicembre 2025 Carbamazepina (Tegretol® 20 mg/mL Sciroppo); restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata.

Inoltre, carbamazepina è presente, ai sensi della Legge 648/1996, nella lista dei farmaci ad uso consolidato nel trattamento del dolore neuropatico.

12. BIBLIOGRAFIA

1. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto: Tegretol® bambini 20 mg/mL sciroppo flacone in vetro da 250 ml con chiusura a prova di bambino e cucchiaino dosatore da 5 mL, AIC 020602037;
2. Scheda di Sicurezza di carbamazepina (Conforme al regolamento (UE) 2020/878);
3. Carbamazepine EUROPEAN PHARMACOPOEIA 01/2017:0543 corrected 10.4
4. Carbamazepina, Medicamenta, versione online 2026
5. Trissel’s Stability of Compounded Formulations. 5th ed. 2012;
6. Rowe RC, Sheskey PP, Owen SC, editors. Handbook of pharmaceutical excipients. 5th ed. London: Pharmaceutical Press; 2006;
7. Farmacopea Ufficiale Italiana, XII edizione;
8. Burckart, Gilbert J.; Hammond, Raymond W.; Akers, Michael J. (1981). *Stability of extemporaneous suspensions of carbamazepine. American Journal of Health-System Pharmacy*, 38(12), 1929–1931;
9. Jover Botella A, Márquez Peiró JF, González Loreiro MD, Pitaluga Poveda L, Selva Otaolaurruchi J. Analysing the stability of two oral carbamazepine suspensions. *Farm Hosp.* 2011 Jan-Feb;35(1):28-31. English, Spanish. doi: 10.1016/j.farma.2010.03.003. Epub 2010 Oct 8. PMID: 20933450.

10. Polonini HC, Loures S, de Araujo EP, Brandão MA, Ferreira AO. Stability of Allopurinol, Amitriptyline Hydrochloride, Carbamazepine, Domperidone, Isoniazid, Ketoconazole, Lisinopril, Naproxen, Paracetamol (Acetaminophen), and Sertraline Hydrochloride in SyrSpend SF PH4 Oral Suspensions. *Int J Pharm Compd.* 2016 Sep-Oct;20(5):426-434.
11. American Journal of Hospital Pharmacy, Volume 38, Dicembre 1981
12. Formulation and development of paediatric orally disintegrating carbamazepine tablets - R Canadell-Heredia, M Suñé-Pou, A Nardi-Ricart, P Pérez-Lozano, JM Suñé-Negre, E García-Montoya - Saudi Pharmaceutical Journal 30 (2022) 1612–1622
13. INVESTIGATION OF THE STABILITY OF CARBAMAZEPINE AND CAPTOPRIL PAEDIATRIC SUSPENSIONS EXTEMPORANEOUSLY PREPARED AT A PUBLIC HOSPITAL PHARMACY IN TRINIDAD - Sandeep Maharaj, Leyya Rima Ali, Ryan Haynes, Khemraj Vishal Lakhani, Dinesh Moonan Sureshwar Pandey- International Journal of Universal Pharmacy and Life Sciences 2(3): May-June 2012.