

LEK-5 verze 8 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-5 verze 7 s platností od 1. 12. 2017.

Pokyn je vydáván na základě a v souladu s ustanovením § 79 odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Pokyn má doporučující charakter.

Pokyn vychází z údajů uveřejněných v Českém lékopisu 2017 v Tabulce XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně. Tyto informace lze použít pouze pro přípravek, jehož složení odpovídá lékopisnému článku a pro obalový materiál v něm uvedený. V případě, že se použije odlišné složení či obal, nelze předpokládat, že stále platí informace o stabilitě léčivého přípravku, a to ani při dodržení ustanovení o skladování. Uvedené informace se za daných skladovacích podmínek vztahují k přípravku po celou dobu jeho použitelnosti.

Oční kapky připravované v lékárně a uchovávané v konečném obalu určeném k výdeji

Použitelnost po prvním otevření vždy max. 1 měsíc.

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Acidi borici aqua ophthalmica	V zabezpečených obalech ze skla nebo plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Acidi borici oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Atropini sulfatis oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Ethylmorphini hydrochloridi oculoguttae (do 3%)	Ve skleněných zabezpečených obalech, chránit před světlem.	2 měsíce
Fluoresceini natrici oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Homatropini hydrobromidi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Homatropini hydrobromidi oculoguttae euacida	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Chloramphenicoli oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Natrii tetraboratis oculoguttae cum acido borico	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Natrii tetraboratis oculoguttae sine acido borico	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *

Oculoguttae viscosae isotonicae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Pilocarpini hydrochloridi oculoguttae cum natrii chlorido	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Tetracaini hydrchloridi oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Zinci sulfatis oculoguttae	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *

Ostatní léčivé přípravky připravované v lékárně

Název léčivého přípravku	Způsob skladování (předepsaný obal a teplota skladování)	Doporučená doba použitelnosti
Acidi borici solutio 3%	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Acidi borici solutio ethanolica (1% až 3%)	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi borici unguentum 10%	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidum hydrochloricum 10%		6 měsíců
Acidi salicylici solutio ethanolica	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi salicylici unguentum 1%	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Acidi salicylici unguentum 10%	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Aluminii acetotartratis otoguttae	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Aqua conservans	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Argenti diacetyltannatis albuminati rhinoguttae	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	2 měsíce *
Argenti nitratis unguentum compositum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Calcii chloridi solutio		3 měsíce
Calcii hydroxidi solutio	Nad sraženinou hydroxidu vápenatého ve zcela naplněných a dobře uzavřených obalech odolných proti alkalickým látkám.	6 měsíců
Cremor anionicus	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *

Cremor nonionicus	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Dexamethasoni acetatis solutio 1%	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Ergotamini tartratis trituranus	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem a vlhkostí.	6 měsíců *
Ethacridini lactatis solutio	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce *
Ethanolum 60%		6 měsíců
Formaldehydi Kutviti gargarisma		3 měsíce
Glyceroli unguentum	Chránit před světlem.	1 měsíc
Hydrogenii peroxidum 3%	Chránit před světlem.	3 měsíce
Iodi solutio aquosa	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce *
Iodi solutio ethanolica	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	2 měsíce *
Iodi solutio glycerolica	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce *
Macrogoli unguentum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce *
Magnesium sulfatis solutio 20%	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Methylrosanilini chloridi solutio 1%	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5%	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	2 měsíce
Natrii tetraboratis globulus	Při teplotě do 20 °C, chránit před světlem a mrazem.	2 měsíce
Natrii tetraboratis solutio glycerolica	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	4 měsíce *
Propranololi hydrochloridi solutio cum acido citrico	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Propranololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Salvia pro gargarismate pulvis	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a vlhkostí.	6 měsíců *
Sirupus simplex	Ve skleněných zcela naplněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	6 měsíců *
Solutio Galli-Valerio	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *

Solutio Jarisch	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	6 měsíců
Solutio phenoli camphorata	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	3 měsíce *
Spiritus ethereus	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	1 měsíc
Sulfuris suspensio	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	1 měsíc
Unguentum emulsificans anionicum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Unguentum emulsificans nonionicum	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Unguentum molle	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	2 měsíce
Unguentum ophtalmicum simplex	Ve skleněných zabezpečených zcela zaplněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce *
Unguentum Whitfield	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Zinci oxidi pasta	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi pasta 50%	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi suspensio	V širokohlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	6 měsíců *
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo	V širokohlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	6 měsíců *

*Doporučená doba použitelnosti převzata z tabulky XVI: Skladování a doba použitelnosti přípravků připravených v lékárně uveřejněné v ČL 2017

U přípravků, které nebyly do lékopisné tabulky zařazeny, jsou údaje o způsobu skladování a doporučených dobách použitelnosti převzaty z pokynu LEK-5 verze 7.

Pozn.:

1. Pokud není uvedena teplota skladování, léčivé přípravky jsou skladovány při teplotě 15 °C až 25 °C.
2. Pokud není uveden požadavek na vlastnosti obalu, pro skladování léčivého přípravku se použije vhodný dobře uzavřený obal.
3. Delší dobu použitelnosti, než je uvedeno v tabulce, je nutno vždy doložit experimentálními údaji získanými postupem popsáním v úvodu tabulky XVI. ČL 2017. Ověření doby použitelnosti může provést lékárna nebo schválená kontrolní laboratoř.

Farmaceutické výrobky dodávané do lékáren a rozvažované v lékárně do konečného obalu

- Dobu použitelnosti po rozplnění může určit lékárník na základě druhu léčivého přípravku, maximálně však na 3 měsíce v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.
- V případě použití uzavřeného systému typ „Unguator“ může lékárník stanovit dobu použitelnosti maximálně na 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé látky a pomocné látky rozvažované v lékárně do konečného obalu

Doba použitelnosti nejvýše 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem.

Léčivé přípravky připravované v lékárně individuálně pomocí technologie v uzavřeném systému

U individuálně připravených léčivých přípravků může lékárník prodloužit doporučenou dobu použitelnosti maximálně o 2 měsíce (u forem tekutých a polotuhých) za podmínek přípravy a dispenzace v uzavřeném systému využívající k tomu uzpůsobené obaly typ Unguator®.

Roztoky injekčně podávaných cytostatik připravovaných v lékárně

Doba použitelnosti u naředěných cytostatik je uvedena v souhrnu údajů o přípravku (SPC).

Léčivé přípravky, které nejsou výše uvedeny

Dobu použitelnosti může lékárník určit podle charakteru léčivého přípravku, délky léčebné kúry a předepsaného dávkování, maximálně na 1 měsíc, u pevných dělených lékových forem maximálně na 3 měsíce.