

LEK-5 verze 4 Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-5 verze 3 s platností od 10.6.2014.

Pokyn vychází z údajů uveřejněných v Českém lékopisu 2009 Dopl. 2013 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. U přípravků, které nebyly do lékopisné tabulky zařazeny, vychází doporučené doby použitelnosti z údajů uveřejněných v pokynu LEK-5 verze 2.

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 ČL 2009, Dopl.2013	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců
Acidi borici oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Argenti diacetyltannatis albuminati oculo guttae c.a., isot. (do 3%)	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	3 týdny
Atropini sulfatis oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Cinchocaini hydrochloridi oculo guttae 0,2%, c.a., isot.	Chránit před světlem.	2 měsíce
Ethylmorphini hydrochloridi oculo guttae ČL 2009 (do 3%)	Chránit před světlem.	2 měsíce
Fluoresceini natrici oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Homatropini hydrobromidi oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Homatropini hydrobromidi oculo guttae euacida ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Chloramphenicoli oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Natrii tetraboratis oculo guttae, cum acido borico ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Natrii tetraboratis oculo guttae, sine acido borico ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Oculo guttae viscosae isotonicae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2°C až 8°C, chránit před světlem.	3 měsíce

Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Pilocarpini hydrochloridi oculo guttae cum natrii chlorido ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných zabezpečených obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Scopolamini hydrobromidi oculo guttae c.a., isot. (do 0,25%)	Při teplotě 2 °C až 8 °C chránit před světlem.	2 měsíce
Zinci sulfatis oculo guttae ČL 2009, Dopl.2013	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% ČL 2009	Chránit před světlem.	1 měsíc
Acidi borici solutio ethanolica (1% až 3%)	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi borici unguentum 10% ČL 2009	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidum hydrochloricum 10% ČL 2009		6 měsíců
Acidi salicylici solutio ethanolica ČL 2009	Chránit před světlem.	2 měsíce
Acidi salicylici unguentum 10% ČL 2009	Chránit před světlem.	6 měsíců
Aluminii acetotartratis oculo guttae ČL 2009	Chránit před světlem.	1 měsíc
Aqua conservans ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Argenti nitratis unguentum compositum ČL 2009, Dopl.2013	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C.	3 měsíce
Calcii chloridi solutio ČL 2009		3 měsíce
Calcii hydroxidi solutio ČL 2009	Nad sraženinou hydroxidu vápenatého ve zcela naplněných a dobře uzavřených obalech odolných proti alkalickým látkám.	6 měsíců
Cremor anionicus ČL 2009, Dopl.2013	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a mrazem.	3 měsíce
Cremor nonionicus ČL 2009, Dopl.2013	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem a mrazem.	3 měsíce
Dexamethasoni acetatas solutio 1% ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	6 měsíců
Ergotamini tartras triturtus ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem a vlhkostí.	6 měsíců

Ethacridini lactas solutio ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce
Ethanolum 60% ČL 2009		6 měsíců
Formaldehydi Kutvirtii gargarisma ČL 2009		3 měsíce
Glyceroli unguentum ČL 2009	Chránit před světlem.	1 měsíc
Hydrogenii peroxidum 3% ČL 2009	Chránit před světlem.	3 měsíce
Iodi solutio aquosa ČL 2009, Dopl.2013	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce
Iodi solutio ethanolica ČL 2009, Dopl.2013	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 2 °C, chránit před světlem.	2 měsíce
Iodi solutio glycerolica ČL 2009, Dopl.2013	V obalech nereagujících s jodem, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce
Macrogoli unguentum ČL 2009, Dopl.2013	V obalech z plastu, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	4 měsíce
Methylrosanilini chloridi solutio 1% ČL 2009	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	6 měsíců
Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% ČL 2009	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	2 měsíce
Natrii tetraboratis globulus ČL 2009	Při teplotě do 20 °C, chránit před světlem a mrazem.	2 měsíce
Natrii tetraboratis solutio glycerolica ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C	4 měsíce
Propanololi hydrochloridi solutio cum acido citrico ČL 2009, Dopl.2013	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Propanololi hydrochloridi solutio cum natrii hydrogenophosphate ČL 2009, Dopl.2013	V dobře uzavřených skleněných obalech, při teplotě 2 °C až 8 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Salvia pro gargarismate pulvis ČL 2009	Chránit před světlem, uchovávat v suchu.	2 měsíce
Sirupus simplex ČL 2009	Ve zcela naplněných obalech, chránit před světlem.	3 měsíce
Solutio Galli-Valerio ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Solutio Jarisch ČL 2009	Chránit před světlem.	1 měsíc
Solutio phenoli camphorata ČL 2009, Dopl.2013	Ve skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	3 měsíce
Spiritus ethereus ČL 2009	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	1 měsíc
Sulfuris suspensio ČL 2009	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	1 měsíc
Unguentum emulsificans anionicum ČL 2009, Dopl.2013	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	3 měsíce

ČL 2009, Dopl.2013	až 25 °C, chránit před světlem.	
Unguentum molle ČL 2009	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	2 měsíce
Unguentum Whitfield ČL 2009	Při teplotě 8 °C až 15 °C, chránit před světlem.	3 měsíce
Zinci oxidi pasta ČL 2009	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi pasta 50% ČL 2009	Při teplotě do 25 °C, chránit před světlem.	9 měsíců
Zinci oxidi suspensio ČL 2009, Dopl.2013	V širokohrdlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	6 měsíců
Zinci oxidi suspensio cum levomentholo ČL 2009, Dopl.2013	V širokohrdlých skleněných obalech, při teplotě 15 °C až 25 °C.	6 měsíců

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.

Farmaceutické výrobky dodávané do lékáren a rozvažované 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.

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

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

2. Dobu použitelnosti farmaceutických výrobků dodávaných do lékáren v režimu léčivých látek a pomocných látek může lékárník prodloužit maximálně na 6 měsíců v rámci doby použitelnosti stanovené výrobcem a to za podmínek rozplnění do menšího dispenzačního obalu v uzavřeném systému 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.