

Doporučené doby použitelnosti léčivých přípravků připravovaných v lékárně.□

Tento pokyn nahrazuje pokyn LEK-5 verze 1 s platností od 1.10.2009.

(<http://www.sukl.cz/lek-5-verze-2>)

Před tímto datem pokyn nebyl k dispozici, jen před týdnem přišel na komoru dopis, že akceptovali řadu oprávněných připomínek a jako jednu z těch, které akceptovali uvádí, že byla doplněna informace o době použitelnosti léčivých přípravků ze skupiny cytostatik.

Ve skutečnosti nepřijali žádnou naši připomínku kromě vyřazení nepoužívaných přípravků a změny teploty uchovávání tak, aby byla v souladu s lékopisem.

**U cytostatik se objevilo jen toto:
Roztoky injekčně podávaných cytostatik připravovaných v lékárně: Doba použitelnosti u nařazených cytostatik je uvedena v souhrnu údajů o přípravku (SPC).**

Tedy, pokud problematice dobře rozumím, je stav horší než před tím :(
Hana Šnajdrová

Celé znění pokynu následuje:

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

Použitelnost po prvním otevření vždy maximálně 1 měsíc.

Název léčivého přípravku

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Maximální doporučená podílnost

Způsob skladování

Acidi borici aqua ophthalmica ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

Acidi borici oculoguttae ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

Argenti diacetyltannatis albuminati oculoguttae c.a., isot. (do 3%)

3 týdny

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Cinchocaini hydrochloridi oculoguttae 0,2%, c.a., isot.

2 měsíce

Chránit před světlem.

Ethylmorphini hydrochloridi oculoguttae ČL 2009 (do 3%)

2 měsíce

Chránit před světlem.

Homatropini hydrobromidi oculoguttae ČL 2009

2 měsíce

Chránit před světlem.

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Chloramphenicoli oculo~~guttae~~ ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

Natrii tetraboratis oculo~~guttae~~, cum acido borico

ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

Natrii tetraboratis oculo~~guttae~~, sine acido borico

ČL 2009

3 měsíce

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Chránit před světlem.

Scopolamini hydrobromidi oculo guttae c.a., isot. (do 0,25%)

2 měsíce

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Zinci sulfatis oculo guttae ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

Ostatní léčivé přípravky připravované v lékárně

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Název léčivého přípravku

Maximální doporučená doba použitelnosti

Způsob skladování

Acidi borici solutio 3% ČL 2009

1 měsíc

Chránit před světlem.

Acidi borici solutio ethanolica (1% až 3%)

2 měsíce

Chránit před světlem.

Acidi borici unguentum 10%

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

ČL 2009

2 měsíce

Chránit před světlem.

Acidum hydrochloricum 10%

ČL 2009

6 měsíců

Acidi salicylici solutio ethanolica

ČL 2009

2 měsíce

Chránit před světlem.

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Acidi salicylici unguentum 10%

ČL 2009

6 měsíců

Chránit před světlem.

Aluminii acetotartratis otoguttae

ČL 2009

1 měsíc

Chránit před světlem.

Aqua conservans ČL 2009

3 měsíce

Chránit před světlem.

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Argentii nitratis unguentum compositum ČL 2009

3 týdny

Při teplotě do 25 °C,

chránit před světlem.

Calcii chloridi solutio ČL 2009

3 měsíce

Calcii hydroxidi solutio ČL 2009

6 měsíců

Nad sraženinou hydroxidů vápenatého ve zcela naplněných a dobře uzavřených obalech odolných proti

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Ethanolum 60% ČL 2009

6 měsíců

Formaldehydi Kutviti gargarisma

ČL 2009

3 měsíce

Glyceroli unguentum ČL 2009

1 měsíc

Chránit před světlem.

Hydrogenii peroxidum 3% ČL 2009

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

3 měsíce

Chránit před světlem.

Iodi solutio aquosa ČL 2009

2 měsíce

Ve skleněných obalech,

chránit před světlem.

Iodi solutio ethanolica ČL 2009

2 měsíce

Ve skleněných obalech,

chránit před světlem.

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Iodi solutio glycerolica ČL 2009

2 měsíce

Ve skleněných obalech,

chránit před světlem

Methylrosanilini chloridi solutio 1% ČL 2009

6 měsíců

Při teplotě do 25 °C,

chránit před světlem

Methylrosanilini chloridi solutio 0,5% ČL 2009

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

2 měsíce

Při teplotě do 25°C,

chránit před světlem.

Natrii tetraboratis globulus ČL 2009

2 měsíce

Při teplotě do 20°C,

chránit před světlem a mrazem.

Natrii tetraboratis solutio glycerolica ČL 2009

2 měsíce

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Salia pro gargarismate pulvis

ČL 2009

2 měsíce

Chránit před světlem,

uchovávat v suchu.

Sirupus simplex ČL 2009

3 měsíce

Ve zcela naplněných obalech, chránit před světlem.

Solutio ethacridinii lactici 0,05% až 1,0%

3 týdny

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Chránit před světlem.

Solutio Jarisch ČL 2009

1 měsíc

Chránit před světlem.

Solutio Novikov, P.P. 53, Farm. Obzor 4/92

3 měsíce

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Spiritus ethereus ČL 2009

1 měsíc

Při teplotě 8°C až 15°C,

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

chránit před světlem.

Sulfuris suspensio ČL 2009

1 měsíc

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Suspensio Višněvski cum balsamo peruviano Farm. obzor 4/92

3 měsíce

Při teplotě 8°C až 15°C.

Suspensio Višněvski cum pice liquida Farm. obzor 4/92, P.P. 53

3 měsíce

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Při teplotě 8°C až 15°C.

Unguentum Holt P.P.72

Cremor Holt ZKM 186

2 měsíce

Unguentum molle ČL 2009

2 měsíce

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Unguentum Whitfield ČL 2009

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

3 měsíce

Při teplotě 8°C až 15°C,

chránit před světlem.

Zinci oxidi pasta ČL 2009

9 měsíců

Při teplotě do 25°C,

chránit před světlem.

Zinci oxidi pasta 50% ČL 2009

9 měsíců

Při teplotě do 25°C,

chránit před světlem.

SÚKL vydal pokyn LEK - 5, verzi 2

Napsal uživatel Martin Šimíček

Pondělí, 05 Říjen 2009 21:53 - Aktualizováno Pondělí, 05 Říjen 2009 22:15

Zinci oxidi suspensio ČL 2009

2 měsíce

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 obal dobře uzavřený.

Léčivé látky, pomocné látky a léčivé přípravky 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 2 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 na dobu maximálně 3 měsíců (u forem tekutých a polotuhých) za podmínek přípravy a dispence v uzavřeném systému a při použití k tomu uzpůsobených obalů (např. typ Unguator®).

2. Doba použitelnosti léčivých přípravků dodávaných do lékáren jako léčivé přípravky 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 (např. typ Unguator®) v uzavřeném systému.

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, podle délky léčebné kúry maximálně na 1 měsíc, u pevných dělených lékových forem maximálně na 3 měsíce.