



ORIGINALES

Recomendaciones de conservación y período de validez de los envases multidosis tras su apertura

M. Gaspar Carreño¹, C. Gaviño Prado², F. Torrico Martín³, J. F. Márquez Peiró⁴, F. Navarro Ferrer⁵ y V. Tudela Ortells⁶

¹ Doctora en Farmacia. Jefe Servicio Farmacia Hospital Intermutual de Levante. Valencia. ² Departamento de Farmacia. CEU Universidad Cardenal Herrera. Valencia. ³ Servicio de Farmacia. Hospital Intermutual de Levante. Valencia.

⁴ Doctor en Farmacia. Jefe Farmacia Hospital Perpetuo Socorro de Alicante. ⁵ Servicio de Farmacia Clínica IMQ Zorrotzaurre. Bilbao. ⁶ Jefe de Servicio de Medicina Física y de Rehabilitación.

Resumen

Objetivo: El objetivo de este trabajo es establecer un procedimiento normalizado de utilización y conservación de fármacos, dietoterápicos y productos cosméticos en envases multidosis.

Método: Se procede a elaborar una tabla resumen de los fármacos, dietoterápicos y productos cosméticos incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital disponibles en envases multidosis y se recopilan informaciones de conservación y período de validez de los ítems seleccionados mediante consulta a las fichas técnicas de los productos, consulta a laboratorios o revisión bibliográfica.

Resultados: Se ha revisado un total de 205 envases multidosis incluidos en la Guía Farmacoterapéutica (GFT) del Hospital. Se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo con instrucciones generales y tabla de recomendaciones para los casos de no disponer de información.

Conclusiones: En conclusión, con el presente estudio se facilita información sobre el período de validez y conservación de los envases multidosis tras su apertura. Esta información deberá mantenerse siempre disponible y actualizada.

PALABRAS CLAVE

Envases multidosis; Estabilidad; Apertura; Conservación de fármacos; Servicio de Farmacia Hospitalaria

Recommendations for the preservation and good-for-use period of multi-dose containers after being opened

Abstract

Objective: The aim of this work is to establish the standard procedure for use and preservation of drugs, dietary products and cosmetic products in multi-dose containers. **Method:** a summary table containing all the drugs, dietary and cosmetic products included in the hospital vademecum available in multi-dose containers was elaborated and information on preservation and good-for-use periods was gathered from the products technical sheets, consultation to the pharmaceuticals companies, and literature search.

Results: 205 pharmaceutical specialties and magisterial formulations elaborated at the hospital were reviewed. A standardized working procedure was created with general instructions and a table of recommendations in case of missing information.

Conclusions: with the present study, the information on the good-for-use period and preservation of multi-dose containers after being opened is improved. This information should always be kept available and updated.

KEYWORDS

Multi-dose containers; Stability; Opening; Preservation of drugs; Hospital Pharmacy Department

Farm Hosp. 2013;37(6):450-468

Farm Hosp. 2013;37(6):450-468

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mgaspar@hilevante.com (Marisa Gaspar Carreño).

Introducción

El farmacéutico de hospital, es uno de los profesionales responsables del cuidado integral del paciente y tiene entre sus funciones el garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en beneficio de la calidad asistencial. Además, la Ley 29/2006¹, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, establece como una de sus funciones, el garantizar la correcta conservación de los medicamentos. Todo ello, seguridad, eficacia y correcta conservación pueden verse comprometidas cuando el medicamento está acondicionado como envase multidosis, ya que su caducidad, calidad, seguridad y condiciones de conservación pueden variar a las del producto original, una vez abierto^{2,3}.

Los medicamentos en envases multidosis son unos de los que más se ven afectados por inadecuada conservación y utilización. Varios factores pueden influir en su estabilidad y las alteraciones pueden suponer riesgos potenciales para el paciente relacionados con la efectividad, la seguridad por contaminación microbiológica, la potencia o vida útil reducida y/o alteraciones por toxicidad de productos de degradación²⁻⁵, sobre todo cuando el medicamento se administra por vía parenteral⁵.

Por todo ello, es necesario poder disponer de información actualizada o, en su defecto, de unas recomendaciones generales⁵⁻⁹ que permitan adoptar las medidas necesarias para garantizar la calidad y seguridad de su uso.

Teniendo en cuenta la importancia de la actualización de estos datos y la demanda de informaciones por otros profesionales de salud del hospital, se propuso en la Comisión de Farmacia y en Comisión Clínica, elaborar una

tabla-resumen con los fármacos, dietoterápicos y productos cosméticos incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital (GFT) con sus respectivas recomendaciones de conservación y caducidad una vez abiertos. Así como un procedimiento normalizado para este tipo de artículos garantizando la difusión del mismo.

El objetivo de este trabajo fue establecer un procedimiento normalizado de utilización y conservación de fármacos y cosméticos en envases multidosis para asegurar su correcta conservación y garantizar la adecuada difusión del mismo a los profesionales sanitarios del hospital.

Método

Se realizó una revisión bibliográfica de los trabajos previamente publicados respecto al tema en la base de datos PubMed. Para elaborar la tabla resumen se seleccionaron los fármacos, dietoterápicos y productos cosméticos incluidos en la GFT del hospital disponibles en envases multidosis. La información se recopiló mediante consulta a las fichas técnicas de los productos¹⁰ y, en caso de ausencia de datos se ha contactado con los laboratorios fabricantes, vía teléfono o correo electrónico.

Resultados

Se ha revisado 205 envases multidosis, que fueron clasificadas según la vía de administración: vías oral, oftálmica, tópica, subcutánea, parenteral, inhalatoria, ótica. Se ha incluido también una sección de las formulas magistrales elaboradas en el Hospital (Tabla 1). La tabla

Tabla 1. Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura

| Vía oral: jarabes, soluciones y suspensiones | | | | |
|--|------------------|------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Apiretal® 30 ml gotas | Paracetamol | Ern | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | 3 meses (dl-t) |
| Atarax® 125 ml solución | Hidroxizina | UCB Pharma | No requiere condiciones especiales (FT) | 2 años (dl-t) |
| Cedax® suspensión 30 ml | Ceftibuteno | Merck Sharp And Dohme | Nevera (2-8°C) (FT) | 14 días (FT) |
| Depakine® 200 mg/ml solución | Valproato sodio | Sanofi Aventis | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Dogmatil® (25 mg/5 ml) 200 ml sol (B) | Sulpirida | Sanofi Aventis | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía oral: jarabes, soluciones y suspensiones | | | | |
|---|--|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Duphalac® 800 ml solución | Lactulosa | Abbott | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Efortil® 7,5 mg/ml Gotas 15 ml | Etilefrina | Boehringer Ingelheim | No requiere condiciones especiales (dl) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Flutox® 200 ml solución | Cloperastina | Zambon | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Fosfosoda® 45 ml frasco | Sodio Dihidrogenofosfato, Fosfato Disodio Dodecahidrato | Casen-Fleet | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Haloperidol® 2 mg/ml 15 ml sol | Haloperidol | Kern Pharma | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Hidropolivit® gotas | Nicotinamida, Tocoferol Acetato, Piridoxina, Colecalciferol, Biotina, Riboflavina, Ascorbico Ac., Retinol | Menarini | Temperatura inferior a 25°C (dl) | 6 meses (dl) |
| Motilium® jbe 200ml sol | Domperidona | Dr. Esteve | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Motosol® 200 ml sol | Ambroxol | Boehringer Ingelheim | No requiere condiciones especiales (dl) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Mycostatin® 100000 u.i. suspen | Nistatina | Bristol Myers Squibb | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 7 días (FT) |
| Oraldine® 200 ml solución | Hexetidina | Johnson & Johnson | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Primperan® 1 mg/5 ml 250 ml sol | Metoclopramida | Sanofi Aventis | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Resource instant protein® 400 g | Producto de nutrición | Nestlé Healthcare | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | 1 mes (dl-T) |
| Risperidona 30 ml frasco | Risperidona | Kern Pharma | Temperatura inferior a 25°C, no congelar (FT) | 6 meses (FT) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía oral: jarabes, soluciones y suspensiones | | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Rivotril® 2,5 mg/ml solución | Clonazepam | Roche Farma | Temperatura inferior a 30°C (FT) | 120 días (FT) |
| Tramadol 30 ml Solución | Tramadol | Meda Pharma | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Trinispray® Solución 400 mcg Spray | Nitroglicerina | Sanofi Aventis | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Uralyt-Urato® 280 g Granulado | Ácido cítrico Citrato potásico | Rottapharm Madaus | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Vitamina D3 10 ml Solución | Vitamina D3 Colecalciferol | Kern Pharma | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Vía oftálmica: colirios oftálmicos | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Acular® 0,50% 5 ml colirio | Ketorolaco | Allergan | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Alphagan® 5 ml colirio | Brimonidina | Allergan | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Azopt® 10 mg/ml colirio | Brinzolamida | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Colircusi anestésico® doble | Oxibuprocaina, Tetracaina | Alcon Cusi | Temperatura ambiente (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi antiedema® 5% | Sodio cloruro | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Atropina® 1% | Atropina | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Ciclopléjico® 1% | Ciclopentolato | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Cloranfenicol® 0,5% | Cloranfenicol | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi de Icol® | Cloranfenicol, Dexametasona | Alcon Cusi | Nevera (2-8°C) (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Fenilefrina® | Fenilefrina | Alcon Cusi | Nevera (2-8°C) (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Fluoresceína® 2% | Fluoresceína | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Fluotest® 3 ml gotas | Oxibuprocaina, Fluoresceína | Alcon Cusi | Nevera (2-8°C) (P) | 1 mes (P) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía oftálmica: colirios oftálmicos | | | | |
|---|--------------------------------------|-------------------------------|---|---------------------------------|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Colircusi Gentamicina® 0,6% | Gentamicina | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Colircusi Pilocarpina® 2% | Pilocarpina | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Colircusi Tropicamida® 1% gotas | Tropicamida | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Cusimolol® 0,25% colirio | Timolol | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 1 mes (FT) |
| Cusimolol® 0,50% colirio | Timolol | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 1 mes (FT) |
| Dicloabak® 1 mg/ml. Gotas | Diclofenaco sódico | Laboratoires Thea | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 8 semanas (FT) |
| FML® 5 ml colirio | Fluorometolona | Allergan | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (dl) |
| Hyaldrop Advance® 10 ml | Hialuronato sódico | Bausch & Lomb | Temperatura inferior a 25°C (P) | 3 meses (P) |
| Maxidex® 0,1% 5 ml colirio | Dexametasona | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Ocubrax® 5 ml colirio | Tobramicina, Diclofenaco sódico | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 1 mes (P) |
| Oculotect® colirio 5% 10ml | Polividona | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Oftacilox® 0,3% colirio | Ciprofloxacino | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Oftacilox® 3,5 gr pda | Ciprofloxacino | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Oftalmolosa Cusi® antiedema | Sodio cloruro | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Oftalmowell® 5 ml gotas | Gramicidina, Neomicina, Polimixina B | Ucb Pharma | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Recugel® 10 g gel | Dexpantenol | Bausch & Lomb | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 semanas (P) |
| Tobradex® 5 ml colirio | Tobramicina, Dexametasona | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Tobrex® 0,3% colirio | Tobramicina | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Vigamox® 0,5% colirio 5 ml | Moxifloxacino | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Viscofresh® 1% monodosis | Carmelosa sódica | Allergan | Temperatura inferior a 25°C (FT) | Desechar inmediatamente (FT) |

Tabla 1. Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)

| Vía oftálmica: colirios oftálmicos | | | | |
|---|---|------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Xalatan® 2,5 ml colirio | Latanoprost | Pfizer | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Vía oftálmica: pomadas oftálmicas | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Lacryvisc® 0,3% 10g gel | Carbomero | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Oftacilox® 3,5 gr pomada | Ciprofloxacino | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Oftalmolosa Cusi® antiedema | Cloruro sódico | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Oftalmolosa Cusi de Icol® pda | Cloranfenicol, Dexametasona | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Oftalmolosa Cusi Eritromicina® | Eritromicina | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Oftalmolosa Cusi Gentamicina® | Gentamicina | Alcon Cusi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 28 días (FT) |
| Pomada oculos epitelizante® | Gentamicina sulfato Metionina Retinol palmitato | Laboratorios Thea | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Terra-cortril® otico-oftal. | Oxitetraciclina, Hidrocortisona, Polimixina B | Farmasierra | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Terramicina® pda oftálmica 3,5g | Oxitetraciclina Clorhidrato | Farmasierra | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Tobrex® 0,3% unguento | Tobramicina | Alcon Cusi | No requiere condiciones especiales (FT) | 28 días (FT) |
| Zovirax® pda oftálmico 4,5 g | Aciclovir | Stiefel Farma | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (P) |
| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Aciclovir 2 gr crema EFG | Aciclovir | Kern Pharma | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |

Tabla 1. Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)

| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
|---|---|-----------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Babylaude Sudaminas® 150 ml | Producto Cosmético | Cumlaude | Temperatura inferior a 25°C (P) | 8 meses (dl) |
| Bactroban® 15g pomada | Mupirocina | Stiefel Farma | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Betadine® gel 30 gr | Povidona Iodada | Meda Pharma | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Betnovate® 0,1% solución | Betametasona 17-Valerato | Industrial Farmaceutica Cantabria | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Bioselenium® 2,5% susp 100 ml | Selenio sulfuro | Uriach Aquilea Otc | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 1 año (dl-t) |
| Blastoestimulina® 30 g pomada | Extracto de Centella asiática y Neomicina | Almirall | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Canesten® 30 g crema | Clotrimazol | Bayer Hispania | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Celestoderm® Gentamicina pda | Betametasona Gentamicina | Merck Sharp and Dohme | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Celestoderm® V 0,05% pda 30 gr | Betametasona | Merck Sharp and Dohme | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Ceneo® 0,1% 30 g crema | Hidrocortisona butirato | Laboratorio Dr. Esteve | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Ciclochem® uñas 3 g solución | Ciclopirox | Ferrer Internacional | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 6 meses (FT) |
| Clovate® crema 15 g | Clobetasol | Industrial Farmaceutica Cantabria | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Cohortan rectal® 30 g pomada | Hidrocortisona Tirotricina Isopropilbenzotropina mesilato | Laboratorio Reig Jofre | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
|---|--|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Crema masaje neutra | Crema masaje neutra | AJB Medico Distribucion | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Dalacin® tópico 30 ml solución | Clindamicina | Pfizer | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Decloban® 15 g pomada | Clobetasol | Teofarma | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 2 meses (FT) |
| Deripil® 2% solución 70 ml | Eritromicina | Laboratorio Reig Jofre | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | 12 meses (dl-t) |
| Diprogenta® 30 g crema | Betametasona Gentamicina | Merck Sharp and Dohme | No requiere condiciones especiales (FT) | 3 meses (dl) |
| Diprosalic® 60 ml solución | Betametasona Ácido salicílico | Merck Sharp and Dohme | No requiere condiciones especiales (FT) | 3 meses (dl) |
| Emla® 30 g crema | Lidocaína Prilocaína | Astrazeneca | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Epistaxol® 10 ml solución | Fenazona, Rutosido, Nafazolina Hidrocloruro, Epinefrina | Medical | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Feparil® 50 g gel | Salicilato Dietilamina Escina | Rottapharm | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Flogoprofen® gel 60 g | Etofenamato | Chiesi España | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Fucidine® 30 gr pomada | Fusidato Sodio e Hidrocortisona acetato | Leo Pharma | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Furacin® 0,2% pomada 100 g | Nitrofuril | Seid | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Gevramycin® 15 mg | Gentamicina | Merck Sharp and Dohme | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Gine-canesten® 2% crema 20 g | Clotrimazol | Bayer Hispania | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
|---|---|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Hirudoid® 1% 40 g gel | Heparinoide Condroitina Sulfato | Laboratorio Stada | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 12 meses (dl) |
| Hirudoid® 1% 40 g pda | Heparinoide Condroitina Sulfato | Laboratorio Stada | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 12 meses (dl) |
| Irxol mono® 15 g pomada | Clostidiopeptasa A Proteasa | Smith Andnephew | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 3 meses (dl-t) |
| Irxol neo® 15 g pomada | Clostidiopeptasa A Neomicina sulfato | Smith Andnephew | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 3 meses (dl-t) |
| Kelual® 50 ml emulsión | Keluamida | Ducray | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Kelual® d.s 40 ml tubo | Keluamida | Ducray | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lactisona® 2,5% 60 ml loción | Hidrocortisona | Stiefel Farma | Temperatura inferior a 25°C (P) | 2 años (dl-t) |
| Lactum leche hidrat® 200 ml fras | Producto cosmético | Uni Pharma | Temperatura inferior a 25°C (P) | 12 meses (dl) |
| Lamisil® tópico 30 g pomada | Terbinafina | Novartis | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lexxema® 30g pomada | Metilprednisolona | Italfarmaco | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lexxema® 50 g emulsión | Metilprednisolona | Italfarmaco | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lexxema® 50 ml sol | Metilprednisolona | Italfarmaco | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lexxema® 60 g crema | Metilprednisolona | Italfarmaco | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Lexxema® crema 30 g | Metilprednisolona | Italfarmaco | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Linitul® 30 g pomada | Bálsamo de Perú y Aceite de ricino | Bama Geve | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
|---|--|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Lubricante urológico® 25 g pda | Tetracaina | Merck Sharp and Dohme | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Menaderm® simple 30 g pda | Beclometasona | Menarini | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Menaderm® simple 60 g ungüento | Beclometasona | Menarini | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Menaderm® simple 60 ml loción | Beclometasona | Menarini | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Menalind® 200 ml spray oleoso | Producto cosmético | Hartmann | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Mitosyl® pomada 65 g (carena) | Retinol, Colecalciferol, Óxido de Zn | Sanofi-Aventis | Temperatura inferior a 30°C (P) | 5 años (dl-t) |
| Panfungal® 2% 100 ml gel | Ketoconazol | Laboratorio Dr. Esteve | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Panfungal® 30 g crema | Ketoconazol | Laboratorio Dr. Esteve | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Panfungal® 30 ml suspensión | Ketoconazol | Laboratorio Dr. Esteve | Temperatura entre 15-30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Peitel® 0,25% 30 g pomada | Prednicarbato | Ferrer internacional | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Peitel® 30 g crema | Prednicarbato | Ferrer internacional | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (FT) |
| Polaramine® 20 g pomada | Alantoína, Dexclorfeniramina | Merck Sharp and Dohme | Temperatura inferior a 25°C (P) | 1 mes (dl) |
| Rinobaneditif® 10 g pomada | Bacitacina, Fenilefrina Neomicina, Prednisolona | Bayer Hispania | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: cremas, lociones, pomadas y soluciones tópicas | | | | |
|---|-----------------------------------|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Sebiprox® 100 ml champú | Ciclopirox olamina | Stiefel Farma | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Silvederma® 500 g pda | Sulfadiazina Argéntica | Aldo Union | Temperatura inferior a 25°C (dl) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Silvederma® 50 g pomada | Sulfadiazina Argéntica | Aldo Union | Temperatura inferior a 25°C (dl) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Talco ausonia® 200 g polvo | Talco | Ausonia | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Terra-cortril® 14,2 g pomada | Oxitetraciclina Hidrocortisona | Farmasierra | Temperatura entre 15-30°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Terramicina® 14,2 g pomada | Oxitetraciclina Polimixina B | Farmasierra | Temperatura entre 15-30°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Thiomucase® crema anticelulitic | Producto cosmético | Almirall | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Up® jabón líquido ac lactico | Jabón Líquido Ácido Láctico | Unipharma | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Vaselina esterilizada 20 g pda | Vaselina | Braun | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Vaspit® 0,75% 30 g pomada | Fluocortina Butilo | Bayer Hispania | No requiere condiciones especiales (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Voltaren® emulgel | Diclofenaco Sódico | Novartis | Temperatura entre 15-30°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)

| Vía tópica: sprays tópicos | | | | |
|--|-------------------------|-------------------------------|---|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Cloretilo chemirosa® spray | Cloruro de Etilo | Laboratorios Ern | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Flogoprofen® spray 100 ml | Etofenamato | Chiesi España | No requiere condiciones especiales (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Guante blanco® 150 ml spray | Producto Cosmético | OTC Iberica | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Silverderma® 1% 50 ml aerosol | Sulfadiazina Argentic | Aldo Union | Temperatura inferior a 25°C (dl) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Vía tópica: antisépticos y desinfectantes | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Agua oxigenada 10 vol. | Agua oxigenada | Betamadriño | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Alcohol 70% 500 ml solución | Alcohol 70% | Betamadriño | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Alcohol romero | Alcohol | Betamadriño | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Betadine® solución dermica | Povidona Iodada | Meda Pharma | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Betadine® vaginal 125ml frasco | Povidona Iodada | Meda Pharma | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (P) |
| Clorhexidina sol. alcoh c/p 1% | Clorhexidina | Bohm | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 meses (P) |
| Clorhexidina sol. alcoh s/p 1% | Clorhexidina | Bohm | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 meses (P) |
| Clorhexidina soluc acuosa 2% | Clorhexidina | Bohm | Temperatura inferior a 25°C (P) | 3 meses (P) |
| Clorhexidina soluc. Acuosa 1% | Clorhexidina | Bohm | Temperatura inferior a 25°C (P) | 3 meses (P) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: antisépticos y desinfectantes | | | | |
|--|------------------------------------|-------------------------------|------------------------------------|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Hibiscrub® 4% | Clorhexidina Digluconato | Molnlycke | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Orsan® jabón quirúr. Antiseptic | Povidona Iodada | Yatro Medical | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Solución hidroalcohólica (500 o 800 ml) | Alcoholes Triclosan | Proder | Temperatura inferior a 25°C (P) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Vía subcutánea: insulinas y otros | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Forsteo® 20 mcg/ 80 mcl pluma 3 ml | Teriparatida | Lilly | Nevera (2-8°C) (FT) | 28 días (FT) |
| Insulina Actrapid Innolet® | Insulina Soluble Neutra Rápida | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 30°C (P) | 6 semanas (P) |
| Insulina Actrapid Regular® | Insulina Soluble Neutra Regular | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 semanas (P) |
| Insulina Aspart Novorapid Flex® | Insulina Aspart Rápida | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 30°C (P) | 28 días (P) |
| Insulina Humalog Lispro® 100 ui | Insulina Lispro | Lilly | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Insulina Humalog Mix 50® | Insulina Lispro protamina | Lilly | Temperatura inferior a 30°C (P) | 28 días (P) |
| Insulina Insulatard Flexpen® | Insulina Isofánica Humana Prb | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 semanas (P) |
| Insulina Lantus Solostar® | Insulina Glargina | Sanofi | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Insulina Levemir Flexpen® | Insulina Detemir | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 25°C (P) | 6 semanas (P) |
| Insulina Mixtard 30® | Insulina Regular/ Isofánica | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 30°C (P) | 6 semanas (P) |
| Insulina Novomix 30® | Insulina Aspart protamina | Novo Nordisk | Temperatura inferior a 25°C (P) | 28 días (P) |
| Heparina sódica 1% 5 ml 100 via | Heparina | Rovi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | Desechar inmediatamente (FT) |
| Heparina sódica 5% EFG | Heparina | Rovi | Temperatura inferior a 25°C (FT) | Desechar inmediatamente (FT) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía tópica: gotas óticas | | | | |
|--|--|-------------------------------|--|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Cetraxal® 0,3% 10 ml (oticas) | Ciprofloxacino | Salvat | No requiere condiciones especiales (P) | 1 mes (P) |
| Cetraxal plus otico® 0,3/0,025% | Ciprofloxacino, Fluocinolona | Salvat | Temperatura inferior a 30°C (FT) | 1 mes (FT) |
| Vía inhalatoria y nasal: aerosoles, gotas y pomadas | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Atrovent® 20 mcg envase | Ipratropio Bromuro | Boehringer Ingelheim | Temperatura inferior a 50°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Budesonida 200 mcg inhalad EFG | Budesonida | Aldo Union | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Bactroban® nasal 3 gr pomada | Mupirocina | Stiefel Farma | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Budesonida nasal EFG | Budesonida | Aldo Union | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Formoterol 12 mcg inhalac | Formoterol | Aldo Union | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Inaladuo® (25/250 mcg) inhalac | Fluticasona Propionato, Salmeterol Xinafoato | Glaxosmithkline | Temperatura inferior a 25°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Minurin® nasal 5 ml inhalac | Desmopresina | Ferring | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 4 semanas (FT) |
| Pulmicort turbuhaler® 400 mcg | Budesonida | Astrazeneca | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Salbutamol EFG envase | Salbutamol | Aldo Union | Temperatura inferior a 30°C (FT) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl) |
| Symbicort turbuhaler® 160/4,5 | Budesonida, Formoterol Fumarato Dihidrato | Astrazeneca a 30°C (FT) | Temperatura inferior | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |

Tabla 1. *Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)*

| Vía inhalatoria y nasal: aerosoles, gotas y pomadas | | | | |
|--|--|-------------------------------|------------------------------------|--|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Utabor® gotas | Oximetazolina | Uriach Aquilea | Temperatura inferior a 25°C (FT) | 30 días (dl) |
| Xilonibsa® 10 % 80g inhalac | Lidocaina | Inibsa | Temperatura inferior a 25°C (dl-t) | La misma del envase, siempre que las condiciones sean las idóneas (dl-t) |
| Fórmulas magistrales | | | | |
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| Aceite vaselina 100 ml frasco | Aceite vaselina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 1 año (CB) |
| Acido boricado a saturación 5% | Ácido bórico | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 3 meses (CB) |
| Agua sulfatada 0,1% frasco | Sulfato de zinc, Sulfato de cobre | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 15 días (CB) |
| Ciprofloxacino uso tópico | Ciprofloxacino | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 3 meses (CB) |
| Cocktail mucositis I 250 ml | Mycostatin, Scandinisba, Urbason | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 8 días (CB) |
| Cocktail mucositis III 250 ml | Mycostatin, Scandinisba, Oraldine | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 8 días (CB) |
| Cocktail mucositis V 250 ml | Mycostatin, Scandinisba, Oraldine, Urbason | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 8 días (CB) |
| Cocktail mucositis II 250 ml | Scandinisba, Oraldine | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 8 días (CB) |
| Colirio Vancomicina 3,3% | Vancomicina | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 8 días (CB) |
| Descontaminacion digestiva (dds) | Anfotericina B, Colistina, Tobramicina | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 7 días (CB) |
| Dexametasona 1 mg/ml jarabe | Dexametasona | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 3 meses (CB) |
| Dimetilsulfoxido (DMSO) gel | DMSO | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 3 meses (CB) |
| Eosina acuosa 2% 100 ml | Eosina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 7 días (CB) |
| Eosina alcohólica 125 cc frasco | Eosina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 7 días (CB) |
| Fenol acuoso 6% frasco | Ác. fenico | Formula Magistral | Temperatura ambiente | Desechar inmediatamente (CB) |

Tabla 1. Tabla resumen de envases multidosis y respectivas condiciones de conservación y período de validez tras apertura (continuación)

| Fórmulas magistrales | | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Especialidad farmacéutica | Principio activo | Laboratorio fabricante | Conservación envase abierto | Caducidad envase abierto |
| GEL LAT (anestésico) | Lidocaina, Adrenalina, Tetraciclina | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 5 meses (CB) |
| Gluconato calcio en gel 2,5% | Gluconato calcico | Formula Magistral | Temperatura inferior a 25°C | Desechar inmediatamente (CB) |
| Hiposulfito sódico 2% | Sodio tiosulfato | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 3 meses (CB) |
| Ketamina 10 mg/ml solución | Ketamina | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 1 mes (CB) |
| Ketamina gel | Ketamina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 3 meses (CB) |
| Minoxidilo 5% solución hidroal | Minoxidilo | Formula Magistral | Temperatura inferior a 25°C | 3 meses (CB) |
| Minoxidilo 2% sol. 250 ml c/p | Minoxidilo | Formula Magistral | Temperatura inferior a 25°C | 3 meses (CB) |
| Sol. oftal gluconato calcico 1% | Gluconato calcico | Formula Magistral | Temperatura inferior a 25°C | Desechar inmediatamente (CB) |
| Sol. aftas con antibiótico | Lidocaina, Doxicilina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 7 días (CB) |
| Solución aftas sin antibiótico | Lidocaina, Bicarbonato sodio | Formula Magistral | Temperatura ambiente | 15 días (CB) |
| Tobramicina fortificado | Tobramicina | Formula Magistral | Nevera (4-8°C) | 7 días (CB) |
| Vaselina filante 100 g frasco (reenvasada) | Vaselina | Formula Magistral | Temperatura ambiente | Según el envase primario (CB) |

(dl): datos facilitados por escrito por el laboratorio. (dl-t): datos facilitados por el laboratorio vía telefónica. (FT): ficha técnica. (P): prospecto. (ME): medicación extranjera. (B): baja comercial. (CB): consulta bibliografía.

incluye el nombre de la especialidad farmacéutica, el principio activo, el laboratorio fabricante, conservación y caducidad del envase abierto.

Además se ha elaborado un procedimiento normalizado de trabajo con instrucciones generales (Figura 1) y una tabla de recomendaciones para los casos de no disponer de información en (Tablas 2 y 3). Estas recomendaciones fueron aprobadas en las Comisiones de Farmacia y Clínica del hospital y distribuidas al personal para su consulta.

Discusión


Con el fin de garantizar la correcta conservación de los medicamentos una vez abierto el envase y la seguridad del paciente, se precisa disponer de información actualizada sobre el tiempo de validez de los medicamentos en envases multidosis^{2,6}.

Las limitaciones encontradas para el desarrollo del estudio fueron la ausencia de estudios de estabilidad para medicamentos autorizados hace mucho tiempo, y la dificultad para obtener información sobre el periodo de validez tras la apertura del envase.

Se ha detectado la necesidad de proponer programas educativos dirigidos a los profesionales de salud que son responsables de la administración de los medicamentos, teniendo en cuenta la importancia de seguir las recomendaciones de conservación y período de validez³. Para garantizar la actuación adecuada según las recomendaciones es importante asegurar que los profesionales comprendan que el cumplimiento de ellas es esencial para prevenir que medicamentos conservados inadecuadamente y/o caducados sean administrados a los pacientes⁴.

Es importante señalar que los nuevos medicamentos que se van añadiendo en la Guía Farmacoterapéutica del

Figura 1. Procedimiento normalizado envases multidosis.

| ENVASES MULTIDOSIS - RECOMENDACIONES CONSERVACIÓN Y PERÍODO DE VALIDEZ | |
|--|--|
| Página 1 de 4 | |
| Fecha de aprobación: Julio/2013 | |
|  | |
| 1. OBJETIVO | |
| Definir las recomendaciones de conservación y período de validez de envases multidosis tras apertura. | |
| 2. RESPONSABILIDAD DE APLICACIÓN Y ALCANCE | |
| La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento es de todos los profesionales sanitarios del hospital. | |
| 3. DEFINICIONES | |
| Envases multidosis: Un envase multidosis contiene una cantidad de la preparación suficiente para suministrar al menos dos dosis de la misma. | |
| 4. DESCRIPCIÓN | |
| La caducidad de los medicamentos en envases multidosis puede verse alterada al abrir el envase. Deberemos ajustarnos a la nueva caducidad y/o condiciones de conservación cuando así esté especificado en el medicamento. | |
| A tener en cuenta: | |
| <ul style="list-style-type: none"> o ANTES DE ABRIR UN NUEVO ENVASE, REVISAR QUE NO EXISTE YA UN ENVASE EMPEZADO o AL SER ABIERTO, ANOTAR FECHA DE APERTURA Y DE CADUCIDAD. o NUNCA SUPERAR LA FECHA DE CADUCIDAD ORIGINAL. o SIEMPRE QUE SEA POSIBLE EL ENVASE SE MANTENDRÁ DENTRO DE SU CAJA. o NO DEBEN CONSERVARSE ENVASES ABIERTOS SIN TAPON, NI AMPOLLAS EMPEZADAS, NI VIALES PINCHADOS CON AGUJA. | |
| A continuación se detalla todas las multidosis que comprenden a especialidades farmacéuticas o fórmulas magistrales del Hospital. Igualmente en este documento se describen recomendaciones del período de validez y conservación de envases multidosis en general, una vez abierto. | |
| NOTA: "en los viales multidosis se debe limpiar siempre la superficie de inyección previa a la inserción de la aguja con alcohol 70 ° y una gasa y asegurar la limpieza y ausencia de partículas en la superficie antes de volver a utilizar el vial de nuevo" | |

Hospital deben ser estudiados individualmente para ser incluidos en la tabla-resumen. Debería tenerse en cuenta esta problemática al seleccionar los formatos de los nuevos medicamentos.

En conclusión, con el presente estudio se facilita información sobre el período de validez y conservación de los envases multidosis tras su apertura. Esta información

deberá mantenerse siempre disponible y actualizada tanto en el Servicio de Farmacia como en el resto del hospital para garantizar la adecuada conservación y período de validez y contribuir de ésta forma a aportar mayor seguridad en la administración al paciente, objetivo primordial en la gestión de calidad de los hospitales^{2,6}.

Tabla 2. Recomendaciones generales del período de validez de medicamentos en envases multidosis una vez abiertos

| Tipo de medicamento | Observaciones | APC res. ⁷ | SCIAS Hospital de Barcelona (Barcelona) ⁸ | Hospital Perpetuo Socorro (Alicante) ³ | Clínica IMQ Zorrotzaurre (Bilbao) | Consenso Comisión de Farmacia Hospital Intermutal de Levante (Valencia) |
|--|---|-----------------------|--|---|------------------------------------|---|
| Antisépticos y desinfectantes | | – | 6-12 meses | 6 meses | 3-7 días | 6 meses |
| Aerosoles y Inhaladores | Uso individual | 3 meses – | 18 meses | – | Hasta finalizar tratamiento o alta | Hasta finalizar tratamiento o alta del paciente si las condiciones sean las idóneas |
| Colirios | Uso individual | 28 días | 7 días | 28 días (salvo fluoresceína: 7 días) | 28 días | 1 mes |
| Dieta enteral con tapón | | – | – | – | 1 día | 1 día |
| Viales con conservante | Ej: Insulinas | – | 1 mes | 28 días | 28 días | 28 días |
| Viales sin conservantes | Ej: Heparina sódica | – | Desechar | Desechar sobrante | Desechar inmediatamente | Desechar inmediatamente |
| Jarabes, soluciones, gotas orales | Preferentemente uso individual | 6 meses | 15 días | 6 meses (las excepciones se notificarán en la dispensación) | 1 mes o alta del paciente | 6 meses (las excepciones se notificarán en la dispensación) |
| Pomadas oftálmicas | Uso individual | – | – | – | 28 días | 28 días |
| Pomadas y cremas tópicas | Preferentemente uso individual !Si con antibiótico, antifúngico o antiviral uso individual | 1- 3 meses | 7 días | 1 mes | 1 mes | 1 mes |
| Soluciones tópicas | Preferentemente uso individual | 6 meses | 6-12 meses | 1 mes | – | 1 mes |
| Óticas y nasales | Uso individual | 3 meses | 7 días | – | – | Hasta finalizar tratamiento o alta del paciente si las condiciones sean las idóneas |

Tabla 3. Hospital Intermutal de Levante: recomendaciones generales de conservación de medicamentos en envases multidosis una vez abiertos

| Tipo de medicamento | Conservación envase abierto |
|--|---------------------------------------|
| Antisépticos y desinfectantes | Temperatura ambiente |
| Aerosoles y Inhaladores | Temperatura ambiente |
| Colirios | Temperatura ambiente o nevera (2-8°C) |
| Dieta enteral con tapón | En nevera (2-8°C) |
| Viales con conservante | Temperatura ambiente |
| Viales sin conservantes | No guardar |
| Jarabes, soluciones, gotas orales | Temperatura ambiente |
| Pomadas oftálmicas | Temperatura ambiente |
| Pomadas y cremas tópicas | Temperatura ambiente |
| Soluciones tópicas | Temperatura ambiente |
| Óticas y nasales | Temperatura ambiente |

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178, de 27 de julio de 2006.
2. Castellano-Zurera MM, Nuñez-García D, Carrasco-Peralta JA, Torres-Olivera A. Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación. Rev Calid Asist. 2011. doi:10.1016/j.cali.2011.01.004.
3. Carrasco JM, Barmés MT, Bermejo MT, De Juana P, García Marco D, Wilhelmi I. Seguimiento en planta de viales multidosis y colirios. Farm Hosp 1995;19(6):342-6.
4. Perriñez Parraga L, Gómez-Lobón A, Gamón Runnenberg I, Seco Melantuche R, Delgado Sánchez O Puigventós Latorre F. Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farm Hosp. 2011;35(4):190.e1-190.e28.
5. Márquez Peiró JF, Valero Alcocer VE, Selva Otaolaurruchi J, González Orts I. Estudio del período de validez de medicamentos en envases multidosis tras su apertura: recomendaciones para su uso eficiente. Farm Hosp. 2013;37(2):173-4.

6. Cortacero Almendros M, Sánchez Vallejo S, Pinto Nieto C, Acosta Robles P, Fernández Martín JM, Gimeno Jordá MJ. Diseño de una tabla de estabildades de fármacos multidosis. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria-Boletín. [citado 15-07-2013]. Disponible en: <http://www.sefh.es/sefhpublicaciones>.
7. Coventry and Warwickshire. Area Prescribing Committee. Guidance for Expiry Dates for Medicines in Use in Care Homes. [citado 15-07-2013]. Disponible en: : <http://www.coventrywarksapc.nhs.uk/DocLib/2fcfe463-61d0-4291-a901-cb8cfed5e818>.
8. Lacasa C. Caducidad de envases multidosis de medicamentos y otros productos después de abiertos. Protocolo 8.4 SCIAS Hospital de Barcelona. [citado 15-07-2013]. Disponible en: http://www.scias.com/pfw_files/cma/SCIAS/Profesionales/Manuales/HospBarc/Protocols/8.4.pdf.
9. Dolan SA, Felizardo G, Barnes S, Cox TR, Patrick M, Ward KS, Arias KM. APIC position paper: Safe injection, infusion, and medication vial practices in health care. *Am J Infect Control* 2010;38:167-72.
10. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS. [citado 15-07-2013]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>