

Caducidad de envases multidosis de medicamentos y otros productos después de abiertos

Protocolo: **8.4**
Edición: 22.1.09
Revisión: 14.11.22

Dirigido a: Médicos, enfermeras, auxiliares, técnicos y camilleros
Aprobado por el Cuadro Médico

ÍNDICE

1	Objetivo	2
2	Factores que influyen en el riesgo de contaminación	2
2.1	Presencia de conservantes.....	2
2.2	Técnica de manipulación	2
2.3	Temperatura de conservación.....	2
2.4	Control de la caducidad.....	3
2.5	Reutilización.....	3
Anexo 1.- Caducidad de envases multidosis de medicamentos una vez abiertos		4
Anexo 2.- Caducidad de antisépticos y jabones una vez abiertos		5
Anexo 3.- Caducidad de desinfectantes y otros productos de limpieza una vez abiertos		6
Anexo 4.- Otros productos		7
3	Bibliografía.....	8

1 OBJETIVO

Evitar el riesgo de contaminación en el uso de los envases multidosis.

2 FACTORES QUE INFLUYEN EN EL RIESGO DE CONTAMINACIÓN

- Presencia de conservantes.
- Técnica de manipulación.
- Temperatura de conservación.
- Control de la caducidad.
- Reutilización.

2.1 PRESENCIA DE CONSERVANTES

Pautas para evitar la contaminación

Productos que contienen conservante: → el crecimiento bacteriano queda protegido durante unos días una vez abierto el envase.	Se pueden utilizar como envases multidosis. Una vez abierto el envase hay que tener en cuenta la fecha de caducidad y las condiciones para su conservación (ver tablas anexas).
Productos que no llevan conservante: → riesgo de crecimiento bacteriano, no utilizar después de 24 h una vez abierto el envase.	No utilizar como multidosis , son envases para dosis única, una vez abiertos hay que desechar el producto sobrante.

En las tablas anexas se especifica la presencia o no de conservantes en los diferentes productos.

2.2 TÉCNICA DE MANIPULACIÓN

Pautas para evitar la contaminación

Viales con conservante →	Utilizar una técnica aséptica de extracción: desinfectar el caucho antes de cada extracción con etanol al 70% y esperar 60 segundos para que actúe y se evapore. Durante el periodo de uso deben sellarse con adhesivo estéril. Asegurar la limpieza y ausencia de partículas en la superficie antes de volver a utilizar el vial de nuevo.
---------------------------------	--

2.3 TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

Factores como la presencia o no de conservantes y la estabilidad del medicamento, pueden determinar los requisitos de conservación en cuanto a la temperatura. En las tablas anexas se especifica la temperatura de conservación para cada medicamento.

2.4 CONTROL DE LA CADUCIDAD

Para el control de la caducidad, identificar el envase con etiquetas en las que consta la fecha de apertura y la fecha de caducidad.

Estas etiquetas están disponibles en la Unidad.

En los envases de loción alcohólica, además se anotará la fecha de caducidad en el *“Loció alcohòlica. Full de control de la caducitat”*, este documento estará ubicado junto a la dotación de la loción alcohólica.

El documento se puede obtener desde *“Manuals”*, apartado *“Impresos”*

Ver el procedimiento descrito en el apartado *“Locions alcohòliques”* del protocolo *3.1 “Antisèptics, desinfectants, sabons i detergents”*.

Días de conservación una vez abiertos

- **Los envases que contienen conservantes** (pomadas, gotas óticas, colirios, pomadas oftálmicas) reutilizar según la fecha de caducidad y de conservación que se indica en las tablas anexas. Deben identificarse con la etiqueta del paciente.
- **Las soluciones antisépticas que no precisan esterilización** (povidona iodada acuosa), pueden utilizarse durante más tiempo, pero no deben diluirse ni manipularse en la Unidad.

En las tablas anexas se especifica para tipo de medicamento: el periodo de caducidad, la conservación y si el envase es de uso exclusivo para un paciente.

2.5 REUTILIZACIÓN

Pautas para el control del contagio entre pacientes

Si el envase es de uso para un sólo paciente, identificar con la etiqueta del paciente y desecharlo al alta.

En viales para más de un paciente, en la manipulación utilizar material fungible de un solo uso (agujas, jeringas, etc.)

ANEXO 1.- CADUCIDAD DE ENVASES MULTIDOSIS DE MEDICAMENTOS UNA VEZ

ABIERTOS

Tipo de medicamento		Conservación	Caducidad una vez abierto
Aerosol*	uno por enfermo	Tª ambiente	18 meses
Ampollas y viales de un solo uso	todos los medicamentos	no guardar	desechar inmediatamente
Anestésicos por inhalación	Isoflurano, sevoflurano	Tª ambiente	La indicada en el envase
Colirios / pomadas oftálmicas*	uno por enfermo	Tª ambiente	28 días
Cremas/pomadas/ ungüentos*	uno por enfermo (excepto en nidos las preparaciones tópicas protectoras)	Tª ambiente	7 días
Ácidos grasos esenciales		Tª ambiente	12 meses
Gotas óticas / nasales*	uno por enfermo	Tª ambiente	15 días
Insulina	Inyector con conservante* (uno por enfermo)	Tª ambiente 2-8° C / proteger de la luz**	1 mes
Soluciones o suspensiones orales reconstituidas (extemporáneas)	uno por enfermo	Seguir instrucciones del fabricante	Caducidad limitada
Soluciones orales (jarabes y gotas)		Tª ambiente	15 días Excepto si se superan las recomendaciones del medicamento: nistatina (Mycostatin®) 7 días.
Tuberculina viales		En nevera	1 mes
Viales sin conservante	heparina vial 5% 5ml	no guardar	desechar , uno por enfermo
	heparina vial 100 UI/5ml	no guardar	desechar , uno por enfermo
	heparina vial 60 UI/3ml	no guardar	desechar , uno por enfermo
	Propofol viales 20 ml y 50 ml	no guardar	desechar , uno por enfermo

*Identificar con etiqueta de paciente y desechar al alta

**Puede conservarse hasta 28 días a Tª ambiente y protegido de la luz una vez abierto.

ANEXO 2.- CADUCIDAD DE ANTISÉPTICOS Y JABONES UNA VEZ ABIERTOS

Antisépticos	Conservación	Caducidad una vez abierto
Alcohol etílico 70°	Tª ambiente	12 meses
Alcohol iodado	Tª ambiente	6 meses
Alcohol melazas	Tª ambiente	12 meses
Agua oxigenada (Peróxido de hidrogeno)	Tª ambiente	12 meses
Clorhexidina 2% acuosa coloreada	Tª ambiente	3 meses
Clorhexidina 2% acuosa no coloreada	Tª ambiente	3 meses
Clorhexidina 2% alcohólica coloreada	Tª ambiente	6 meses
Loción alcohólica	Tª ambiente	la que indica el envase
Povidona iodada	Tª ambiente	12 meses
Antisépticos tópicos en gel (clorhexidina y povidona iodada)	Tª ambiente	6 meses
Jabones antisépticos		
Jabón de clorhexidina	Tª ambiente	6 meses
Jabones neutros		
Jabón neutro pH7	Tª ambiente	12 meses
Jabones pentaenzimáticos		
Jabón enzimático líquido Fco. 1 litro (Daroscope E5 Turbo®)	Diluir 10 ml (fluida) - 20 ml (incrustada) de la solución original hasta 5 litros con agua templada (0,2% - 0,4%) Tª ambiente	. Abierto SIN DILUIR: la del envase siempre que se almacene cerrado correctamente. . Diluido SIN USAR: hasta 48 horas después de su preparación, siempre que la dilución de uso permanezca en un envase/recipiente perfectamente cerrado hasta su inicio de utilización, y en las mismas condiciones de almacenaje que el envase original. Imprescindible que la dilución de uso esté identificada. . Diluido UTILIZADO: desechar tras el uso.

ANEXO 3.- CADUCIDAD DE DESINFECTANTES Y OTROS PRODUCTOS DE LIMPIEZA UNA

VEZ ABIERTOS

Desinfectantes	Dilución	Conservación	Caducidad una vez abierto
ÁCIDO PERACÉTICO 35% (Steris 40®)	0,2 % en dilución, mediante un proceso automatizado en cámara cerrada (quirófano).		No precisa activación. Duración del ciclo: 18 minutos
ÁCIDO PERACÉTICO 25% (Isaspor®)	Mediante un proceso automatizado en cámara cerrada 0,085% (EECC).		
ÁCIDO PERACÉTICO Fco. 125 ml +125 ml (Darodor PAA®)	Al 2,5 %. Soluciones A y B en 5 litros de agua. Activación inmediata. Tiempo de contacto 5 minutos.		24 horas
ÁCIDO PERACÉTICO Fco. 120 ml +50 ml (Instrunet AnioxyTwin®)	Soluciones A y B en 5 litros de agua. Activación inmediata. Tiempo de contacto 15 minutos.		24 horas
Amonio quaternario - isopropanol (CR36 Advanced® Estéril)	No diluir	Tª ambiente	3 meses
DIÓXIDO DE CLORO	Una vez cebada las bomba, se consigue una dilución dióxido de cloro 0,1 - 0,12 % en solución acuosa (0,8 ml)	Tª ambiente	la que indique el envase
HIPOCLORITO SÓDICO 0,1% de Cl ₂ activo	Diluir 25 ml de la solución original hasta 1 litro de agua del grifo preparar la dilución con agua fría	Guardar a Tª ambiente en envase cerrado	24 horas
HIPOCLORITO SÓDICO 4% en Cl ₂ activo	Solución original	Tª ambiente mantener el envase a partir de la apertura cerrado	3 días
ISOPROPANOL 70% Estéril	No diluir	Tª ambiente	90 días
AMONIO CUATERNARIO-AMINA (Surfanios Premium®)	Suelos y superficies: 20 ml en 8 litros agua ó 25 ml en 5 litros agua (0,25%).		desechar la solución después de su uso

OBSERVACIONES

Se han de eliminar los restos de la preparación anterior. Preparar la dilución con agua fría.

ANEXO 4.- OTROS PRODUCTOS

Producto	Genérico	Registrado	Conservación	Caducidad una vez abierto
Aerosoles	Polimetacritalo Lubricante Anestésico local	Nobecutan® Silkospray® Cloretilo®	Tª ambiente	La indicada en en el envase
Disolventes	Acetona		Tª ambiente	Un año
Gel	Contactor ultrasonido		Tª ambiente	Un año cerrado en condiciones de asepsia
Solución Prontosan®	Polihexanida/betaína	Prontosan®	Tª ambiente	2 meses.
Gel Granudacyn®	Hipoclorito Na/ Ác. hipocloroso	Granudacyn®	Tª ambiente	3 meses
Loción corporal			Tª ambiente	1 mes

3 BIBLIOGRAFÍA

1. A. Fernández-Villar, A. Gorís, M. Otero, N. Chouciño, R. Vázquez, M.J. Muñoz y L. Piñeiro. Conservación de la tuberculina PPD RT-23. ArchBronconeumol 2004;40(7):301-3.
2. Gaspar Carreño M., et al. Recomendaciones de conservación y período de validez de los envases multidosis tras su apertura. FarmHosp. 2013; 37(6):450-468 .
3. Márquez Peiró JF., et al. Estudio del período de validez de medicamentos en envases multidosis tras su apertura: Recomendaciones para su uso eficiente. FarmHosp. 2013; 37(2):173-4.
4. Preventing infection from themisuse of vials. Sentinel Event Alert 2014; 52; 1-6.

Equipo de trabajo

Carme Andreu, Ana Ayestarán, Mar Montes

Para cualquier aclaración

Ana Ayestarán

Versión vigente:

- Revisión 2: noviembre 22.

Versiones anteriores:

- Revisión 1: diciembre 21.
- Revisión 0: enero 09. Versión inicial.