

Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado

*M. C. Soriano, C. Sánchez-Lafuente,
J. Álvarez-Fuentes y M. A. Holgado*
Dpto. de Farmacia y Tecnología Farmacéutica.
Facultad de Farmacia. Universidad de Sevilla

1. El acondicionamiento de los medicamentos

Todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de acondicionamiento, para que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización.

Todo esto hace que, en general, la decisión que adopte una industria farmacéutica sobre la calidad de un envase y embalaje no sea tomada con un criterio de abaratamiento de costes sino adoptando cualquier medida que aumente la seguridad de conservación del producto.

En este artículo se expondrá inicialmente la definición de acondicionamiento, explicando a continuación las diversas funciones que cumple (protección e información) y las distintas clases de envasado en función del tipo de forma farmacéutica.

El Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre (BOE de 18 de febrero de 1994) que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, define los conceptos de acondicionamiento primario y secundario.

- Acondicionamiento primario: Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Por ejemplo, un blister, frasco o ampolla. Podemos decir, por tanto, que tras la aplicación de ciertas operaciones o procesos sobre las formulaciones de fármacos y excipientes obtenemos unos productos intermedios que reciben el nombre de productos semiterminados dentro de su envase primario (Fig. 1). A continuación estos sistemas se someten a determinadas operaciones de acondicionamiento.

- Acondicionamiento secundario: se define como el embalaje en que se encuentra el acondicionamiento primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto (Fig. 2).

- Proporcionar protección frente a agentes externos de tipo mecánico, ambiental biológico, etc., además de garantizar su inviolabilidad.

- Proporcionar identificación e información tanto al paciente como al personal sanitario. A este respecto los artículos 17 y 19 de la Ley 25/1990 del Medicamento y el RD 2236/1993 indican que "el etiquetado y prospecto de las especialidades farmacéuticas y demás medicamentos de fabricación industrial habrán de ser conformes a la ficha técnica y garantizarán su co-



Figura 1. Ejemplo de acondicionamiento primario

2. Funciones del acondicionamiento

De forma general, dos van a ser las funciones de indudable trascendencia del acondicionamiento (artículo 11, punto 3 de la Ley 25/1990 del Medicamento):



Figura 2. Ejemplo de acondicionamiento secundario

recta identificación proporcionando la información necesaria para su correcta administración y uso”.

Veamos a continuación más detalladamente las dos funciones principales: acondicionamiento como protección y acondicionamiento como información.

2.1. Acondicionamiento como protección

Aunque todas las funciones del acondicionamiento son importantes, puede decirse que la protección es el factor crítico puesto que incide sobre la estabilidad del propio medicamento. Veamos a continuación los tipos de riesgos que pueden sufrir los medicamentos y que pueden ser evitados con un acondicionamiento correcto.

Entre los riesgos de tipo físico o mecánico que puede sufrir un medicamento se pueden citar los golpes, caídas, presiones, etc. Inicialmente, el estuche de cartón que constituye el acondicionamiento secundario, puede servir como elemento de protección para el acondicionamiento primario. En algunas ocasiones, el acondicionamiento primario es demasiado frágil (ampollas de vidrio) por lo que pueden incorporarse determinados elementos de sujeción que eviten el movimiento de los envases primarios. De cualquier modo, la mejor protección frente a los riesgos de tipo mecánico se basa en una cuidadosa manipulación del medicamento desde que sale de las líneas de producción hasta que llega al lugar de la dispensación.

Otro tipo de protección que ofrece el acondicionamiento de medicamentos es aquella frente a riesgos ambientales. Los factores de tipo ambiental que pueden afectar a los medicamentos son los siguientes:

- Humedad: ya sea como vapor o como líquido, puede producir daños de tipo físico (ablandamiento, endurecimiento, etc.) o

de tipo químico (efervescencia, hidrólisis). De cualquier modo, aunque el envase esté compuesto de materiales impermeables, es necesario asegurar la estanqueidad del cierre ya que si no es así podría penetrar la humedad en el interior del envase.

- Temperatura. Los valores extremos de temperatura pueden ocasionar el deterioro de los productos y de ciertos envases. Las altas temperaturas aceleran las reacciones degradativas, la evaporación de disolventes, etc., mientras que las bajas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos.

- Luz. Este factor es una gran amenaza para aquellos compuestos que sufran fotodegradación. Además, algunos materiales pueden experimentar cambios en su coloración: amarilleamiento del papel blanco, pérdida de brillo o intensidad de color, etc. Para evitar esto, se utilizan materiales opacos o resistentes a las radiaciones, tanto en el acondicionamiento primario como en el secundario.

- Gases atmosféricos. Entre todos ellos, el oxígeno es el que más problemas puede plantear, puesto que favorece la oxidación de ciertas sustancias. También el dióxido de carbono puede dar lugar a cambios en el pH de las soluciones, pudiendo producir la precipitación de algún compuesto, así como inducir la formación de carbonatos insolubles. Si en la formulación del medicamento se utilizan productos volátiles, también se deben extremar las precauciones para que no se pierdan a través de un cierre poco eficaz o de las paredes del recipiente

Los riesgos por los que se requiere una protección biológica pueden ser debidos al ataque de animales (roedores, pájaros, gusanos, insectos) o bien al crecimiento y desarrollo de bacterias, hongos, etc. Lógicamente si el producto envasado es estéril y se desea que siga así, debe estar provisto de un envase que no

permita bajo ninguna circunstancia el ataque de cualquier tipo de microorganismo.

Por último, podemos hablar de la denominada protección pasiva que debe aportar el acondicionamiento. Por ejemplo, la inviolabilidad puede conseguirse utilizando determinados tipos de sistemas de cerrado, tales como el sellado de ampollas, el termosellado de blisters o los cierres con anilla de seguridad. De este modo, se puede asegurar al usuario que el medicamento no ha sufrido ningún tipo de manipulación, intencionada o no, desde que salió del laboratorio fabricante. Además, también se puede evitar el acceso de los niños a los medicamentos, con cierres que combinan la presión y el giro.

2.2. Acondicionamiento como información

Además de la función de protección que acabamos de explicar, otra de las funciones del acondicionamiento consiste en presentar toda aquella documentación necesaria para conocer el medicamento tanto desde el punto de vista industrial como desde la vertiente sanitaria, proporcionando información sobre sus aspectos farmacológicos, toxicológicos, etc., con el fin de conseguir una administración más segura. Toda esta información viene recogida en el etiquetado del acondicionamiento primario, en el prospecto y en el acondicionamiento secundario.

Como puede comprobarse, la importancia del acondicionamiento desde esta vertiente es innegable, ya que el consumidor de un medicamento tiene el derecho y la obligación de conocer qué laboratorio lo ha fabricado, la fecha de caducidad, la composición, las contraindicaciones, las reacciones adversas, el modo de administración, precauciones de uso, etc.

El Real Decreto 1416/1994, de 25 de Junio, por el que se regula la publicidad de los medica-

mentos de uso humano, indica explícitamente en su artículo quinto que “toda publicidad destinada al público debe incluir una invitación expresa y claramente visible a leer las instrucciones que figuran en el prospecto, o en su caso, en el embalaje exterior o el acondicionamiento primario”.

Pasamos a estudiar a continuación más detalladamente el acondicionamiento primario: características, envases en función de la forma farmacéutica, así como el modo de cerrado de los envases.

3. Acondicionamiento primario

Como indicamos anteriormente, se denomina acondicionamiento primario al recipiente destinado a contener el medicamento, el cual se encuentra en contacto directo con él. Debe estar diseñado para permitir la salida del contenido de manera apropiada para el empleo al que esté destinado. El cierre, si existiera, también ha de ser considerado parte integrante del envase primario.

El acondicionamiento primario tiene que cumplir una serie de características generales:

- No debe reaccionar con el preparado
- No tiene que ceder ningún componente al preparado
- No se ha de producir ni absorción ni adsorción del preparado sobre el mismo
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado

Asimismo, proporcionará protección adecuada frente a los agentes externos que puedan deteriorar o contaminar el medicamento durante todo su período de almacenamiento y utilización. Por lo que respecta a sus características como fuente de información, el acondicionamiento primario deberá incluir los mismos datos en su etiquetado que el secundario, con excepción del precio de venta al

público, el cupón precinto del Sistema Nacional de Salud, si lo hubiera, y las indicaciones referentes a prescripción, dispensación y utilización.

Pero existen algunos casos particulares. Por ejemplo, cuando un medicamento posee un acondicionamiento primario muy pequeño en el que no se pueden incluir todos estos datos. En este caso no es necesario que se recojan todos ellos, pero sí deben incluirse, como mínimo, el nombre del medicamento, lote de fabricación, fecha de caducidad, vía de administración y el contenido expresado en peso, volumen o unidades. Cuando ocurre este caso, el medicamento debe incluir en el acondicionamiento secundario todos aquellos aspectos que no figuren en el primario. También puede suceder que el medicamento no posea acondicionamiento secundario. En este caso, toda la información que debería venir recogida en él debe aparecer en el envase primario.

A continuación se estudiarán por separado los dos integrantes del acondicionamiento primario: los envases y el sistema de cierre.

3.1. Envases

El envase es el lugar donde va alojado el preparado farmacéutico en contacto directo con él, por lo que su selección constituye una decisión trascendental del programa de acondicionamiento de un medicamento.

Existen diversos criterios de clasificación de los envases. La Real Farmacopea Española recoge, en su monografía sobre envases, los siguientes tipos:

- Recipiente unidosis: contienen una cantidad de preparación destinada a ser utilizada total o parcialmente en una sola administración
- Recipiente multidosis: contiene cantidad suficiente de producto para dos o más dosis.
- Recipiente bien cerrado: es el que protege su contenido de la contaminación por materias extrañas y de la pérdida de contenido en condiciones normales de manipulación, conservación y transporte.
- Recipiente hermético: es impermeable a sólidos, líquidos y gases en condiciones usuales de manipulación, conservación y transporte. Si el recipiente está destinado a ser abierto más de una vez, debe ser dise-

ñado de forma que recobre su estanqueidad cada vez que se vuelva a cerrar.

- Recipiente sellado: se trata de un envase cerrado por fusión del material que lo compone.

- Recipiente con cierre inviolable: es un recipiente cerrado provisto de un dispositivo especial que revela si ha sido abierto.

Otra forma de clasificación de envases sería aquella que aún en un solo criterio el estado físico de los preparados que contienen, con la forma y material con el que estén elaborados. Así pueden distinguirse:

3.1.1. FORMAS LIQUIDAS

Las formas de administración oral suelen ir envasadas en recipientes tanto de plástico como de vidrio, con capacidad variable: desde 5 mL (ampollas y viales bebibles), hasta 200 mL en el caso de jarabes, soluciones o suspensiones orales. Los envases de mayor capacidad son poco frecuentes.

Para la vía parenteral existen diversas posibilidades en función del tipo de inyectable:

- Las ampollas son recipientes de pequeño volumen, elaboradas con vidrio, donde el cerrado se efectúa después del llenado mediante fusión. El contenido se extrae de una sola vez previa ruptura del envase. Por lo que respecta a sus partes, pueden distinguirse las siguientes: fondo, cuerpo, hombro, estrangulamiento, bulbo y rama. Además se distinguen hasta 8 tipos de ampollas en función de la forma de estos elementos. Para poder administrar el medicamento la ampolla debe romperse por el estrangulamiento. Antes se conseguía limando esa zona con una lima metálica. Actualmente, se dispone de las denominadas ampollas de fácil ruptura que pueden abrirse con las manos efectuando una pequeña fuerza sobre el estrangulamiento. Esto se consigue porque se crea una zona de fra-

gilidad que se señala con un punto (ampolla OPC) o con un aro de pintura (ampolla Score Ring).

- Los viales son recipientes de capacidad variable, elaborados con vidrio, cuyo cerrado después del llenado se efectúa con un tapón de material elastomérico y sellado por una cápsula de aluminio o aluminio plástico. Su contenido se extrae en una o varias veces. Al igual que las ampollas, el vial consta de una serie de partes: fondo, cuerpo, codo, cuello y boca. Para la administración del preparado, la parte central de la cápsula dispone de una lengüeta (llamada opérculo) que puede ser retirada, dejando el elastómero a la vista, y que puede ser perforado por la correspondiente aguja.

- El frasco para infusión se trata en realidad de viales de gran volumen, de vidrio o plástico. Suelen estar graduados y disponer de un sistema plástico que les permite ser colgados del correspondiente accesorio para perfusión i.v. La boca del frasco es obturada mediante un cierre elastomérico que es sellado mediante una cápsula de aluminio.

- Los cartuchos son recipientes de pequeño volumen, cilíndricos, una de cuyas bases están constituidas por un tapón. Se administran insertándolos en jeringas especiales en las que un émbolo hace deslizar el tapón de su base a lo largo de todo el cilindro hasta que se agota su contenido. Se utilizan frecuentemente para envasar anestésicos locales utilizados en odontología.

- Por último, las jeringas precargadas son jeringas de vidrio para el envasado de pequeños volúmenes. Su interés reside en la nula manipulación del inyector para ser administrado. Se utilizan generalmente para la inyección de heparinas, insulinas y otros fármacos.

- Las bolsas son recipientes de volumen variable. Están elaboradas con láminas de material plástico.

Las formas de administración por vía rectal y tópica son envasadas en recipientes bastante diversos, con materiales y capacidad también variables: desde los menores de 5 mL para colirios, soluciones nasales, etc., hasta los de mayor tamaño de 500 mL, que están dedicados a envasar enemas. Son de aspecto variado, dependiendo de la forma farmacéutica y del modo de administración y pueden llevar, cuando sea necesario, un tubo aplicador o cualquier otro dispositivo para facilitar la administración del medicamento.

3.1.2. FORMAS SEMISOLIDAS

Las formas semisólidas como pomadas y cremas suelen venir envasadas en tubos de plástico o metal de capacidad variable, que puede oscilar entre 5 mL (como es el caso de ciertas pomadas oftálmicas) y 100 mL, siendo quizás el grupo que ha experimentado una menor evolución en este campo.

El tubo de metal es muy utilizado en este tipo de formulaciones ya que permite una fácil dispensación del preparado, con buen cierre y una adecuada protección del producto. Si se utiliza de forma correcta, el riesgo de contaminación de la fracción remanente es mínimo ya que el tubo al ser colapsable no vuelve a inspirar aire hacia su interior. Si el contenido no es compatible con el metal, el interior del tubo puede ser recubierto con formulaciones cerasas o soluciones de resinas epoxi, aunque se incrementa ligeramente su coste.

Los tubos de plástico presentan un gran número de ventajas con respecto a otros recipientes: inodoros, irrompibles, gran inercia química, peso ligero, mayor versatilidad de adaptación a una línea de producción, etc. A diferencia de los anteriores, son capaces de mantener su forma durante toda su vida útil lo que conlleva tanto ventajas como inconvenientes. Entre las primeras se pueden citar factores estéticos, ya que su apariencia no se altera tras la administración de una o varias dosis. Por el contrario, la recuperación de la forma original motivada por la elasticidad del material puede favorecer la degradación del preparado remanente debido a la entrada de aire hacia el interior del recipiente.

Para evitar los problemas inherentes a los materiales metálicos o plásticos vistos anteriormente, ha surgido una nueva alternativa basada en la obtención de un material laminado formado por distintas capas de plásticos, papel o láminas metáli-

cas para obtener de esta manera tubos colapsables, de aspecto agradable y resistentes a la presión.

A su vez otra forma semisólida, los supositorios, se envasan individualmente en láminas de plástico o aluminio selladas.

3.1.3. FORMAS SOLIDAS

Las formas sólidas de administración oral, como comprimidos, grageas o cápsulas, suelen acondicionarse en envases tipo blister, que están constituidos por una lámina moldeada en forma de pequeñas cavidades, selladas por la parte inferior. La primera de ellas puede ser de aluminio o cloruro de polivinilo, solo o en combinación con otras sustancias y la inferior es de aluminio. Si se imprime un calendario en la lámina metálica de la parte posterior del envase, se puede facilitar al paciente el control de la administración diaria del medicamento, lo cual es útil en ciertos grupos terapéuticos como los antihipertensores, anticonceptivos orales, etc.

Otra forma menos utilizada consiste en envasar estas formas farmacéuticas entre dos láminas de plástico, papel y aluminio. Mediante el termosellado en los bordes alrededor de cada dosis, se origina lo que se conoce con el nombre de envase de tiras. Este procedimiento se utiliza más usualmente para comprimidos efervescentes ya que garantiza una protección excelente frente a la humedad. Otra posibilidad para esta forma farmacéutica consiste en envasarlas en tubos de plástico o metal, con tapones en los que se incluye un desecante (silicagel) y que cierran por presión para protegerlos al máximo de la humedad.

Otras formas farmacéuticas sólidas como los granulados o polvos se pueden envasar en recipientes como frascos de plástico o vidrio, aunque va imponiéndose cada vez más los sobres unidos elaborados con láminas mixtas de aluminio, papel y plástico, lo que le dará una ma-

yor protección frente a los agentes externos.

3.2. Cierres

En el acondicionamiento primario, el cierre se efectúa de diferentes modos según los requisitos del producto y el envase que se utilice. Evidentemente, el tipo de recipiente condiciona habitualmente el tipo de cerrado: las ampollas de vidrio por fusión, los tubos con tapón de rosca, etc. En cualquier caso, en función de las necesidades, se pueden conseguir distintos grados de protección. Por ejemplo, un cierre hermético sin ningún tipo de intercambio entre el contenido y el exterior lo conseguiría el sellado por fusión. Si sólo se quiere establecer una barrera efectiva frente a un ataque microbiológico, se pueden utilizar viales con tapón de caucho y cápsula metálica. En este caso el caucho es permeable a la humedad y a los gases en cierto grado.

El cierre también sirve como elemento de seguridad, como se recoge en el artículo 20 de la Ley del Medicamento, ya que existen diferentes tipos de cierres en los que es posible observar claramente si el medicamento ha sufrido cualquier clase de manipulación. Tal es el caso de los envases blister, las ampollas, los cierres con anilla de seguridad (Fig. 3), etc. También existen tapones con mecanismos de apertura mixtos, que combinan el giro y la presión y que se utilizan para dificultar el acceso de los niños a los medicamentos.

La mayoría de los sistemas de cerrado o mecanismos de cierre están relacionados con la compresión física o el sellado por calor. Dentro del grupo de cierres por compresión física pueden enumerarse los tapones con agente desecante que cierran a presión para tubos cilíndricos destinados a formas sólidas; los obturadores y tapones de rosca, para frascos; tapones de rosca para tubos de formas semisólidas y los tapones de caucho para viales.



Figura 3.
Cierre con
anilla de
seguridad

Entre los sistemas de cierre mediante calor, se pueden incluir el sellado por fusión de ampollas de vidrio y los envases blister y de tiras para formas sólidas. Las condiciones de sellado varían según el tipo de material, si bien habitualmente se realiza entre 75°C y 150°C.

Entre las cualidades que deben evaluarse en el momento de seleccionar un sistema de cerrado se encuentran las siguientes:

- Resistencia y compatibilidad con el contenido
- Prevención o limitación del intercambio con el exterior hasta un nivel permisible, evitando la entrada de humedad, líquidos o gases, así como las pérdidas de contenido.
- Capacidad para seguir siendo efectivo al cerrarlo, una vez abierto por primera vez.
- Aptitud para ser acoplado en las cadenas automatizadas de alta velocidad, necesarias para una producción industrial rentable.
- Posibilidad de ofrecer funciones adicionales en los casos en los que se estime necesario. Por ejemplo, facilitar salida del producto, dosificación, administración, ofrecer resistencia a su apertura por los niños, etc.

4. Acondicionamiento secundario

Como se ha indicado anterior-

mente, el acondicionamiento secundario puede asemejarse al embalaje exterior. A diferencia del primario, a veces no existe, como por ejemplo en los preparados parenterales de gran volumen. Posee funciones de protección, identificación, información, etc. y puede dividirse en dos partes: estuche o caja y prospecto.




4.1. Estuche

Es el embalaje donde se introduce el envase primario. Suele estar constituido por una caja de cartulina satinada con el fin de conseguir una mejor presentación y mayor protección frente a la humedad. Una de sus funciones más importantes es proteger al envase primario frente a golpes, caídas o roces. También actúa como elemento de identificación externa, que permite reconocer al medicamento.

Además, en el estuche se recoge cierta información, conocida genéricamente bajo la denominación de etiquetado. El RD 2236/1993 es el que regula el etiquetado de los medicamentos de uso humano y lo define como "las informaciones que constan en el embalaje exterior o en el acondicionamiento 1º". En el Anexo I de dicho decreto y de conformidad con lo establecido en el artículo 19 de la Ley 25/1990 del Medicamento, se establece la información que debe quedar recogida en el embalaje exterior de los medicamentos:

1. Denominación del medicamento, seguida de la DOE o DOI.
2. La denominación se podrá imprimir en Braille.
3. Composición cualitativa y cuantitativa.
4. Forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades de administración.
5. Relación cuantitativa de los excipientes que tengan acción o efecto conocidos. Además deberán indicarse de manera cualitativa todos los excipientes cuando se trate de un producto inyectable, de una preparación tópica o de un colirio.

Tabla I. Símbolos utilizados en los embalajes de los medicamentos

Símbolo	Significado
	Dispensación con receta médica
	Dispensación con receta de estupefacientes
	Especialidades que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el Anexo I del RD 2829/1977 de 6 de octubre
	Especialidades que contengan sustancias psicotrópicas incluidas en el Anexo II del RD 2829/1977 de 6 de octubre
	Caducidad inferior a 5 años
	Conservación en frigorífico

6. Forma y vía de administración.
7. La advertencia “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
8. Advertencias especiales cuando el medicamento las requiera.
9. Fecha de caducidad expresada claramente: mes y año.
10. Precauciones particulares de conservación, en su caso. Si son de preparación extemporánea indicarán el tiempo de validez de la preparación reconstituida.
11. Precauciones especiales de eliminación de los productos no utilizados o de los residuos derivados de estos productos, en su caso.
12. Nombre y dirección del titular de la autorización del medicamento.
13. Código Nacional de Medicamentos.

14. Identificación del lote de fabricación.
15. En las Especialidades Farmacéuticas Publicitarias, la indicación de su uso.
16. Precio de venta al público y precio de venta al público impuestos incluidos.
17. Condiciones de prescripción y dispensación.
18. Cupón precinto para su reembolso por el Sistema Nacional de Salud, cuando proceda.
19. Y los símbolos y siglas descritos en el Anexo II (Tablas I y II). Los símbolos y siglas deberán estar situados en el ángulo superior derecho de las dos caras principales del embalaje exterior al lado derecho o debajo del Código Nacional y en el ángulo superior derecho del acondicionamiento primario.

requieren se incluirán también las leyendas:

- “Uso hospitalario”.
- “Diagnóstico hospitalario”.
- “Especial control médico”.

- En medicamentos que se presenten sin embalaje exterior las leyendas se incluirán en el acondicionamiento primario.

- En el caso de medicamentos extemporáneos multidosis, el recuadro en que el usuario consignará la fecha de reconstitución seguirá el siguiente modelo, que se incluirá tanto en el embalaje exterior como en el acondicionamiento primario, junto al texto que especifica el plazo de validez:

<p>RECONSTITUIDO Día/Mes</p>

Además, en todas las especialidades debe figurar el código de barras. El adoptado por el sector farmacéutico consta de 13 dígitos, de los cuales los dos primeros corresponden al país (84 en el caso de España), el tercero indica que es un producto farmacéutico (siempre es 7), del cuarto al sexto son 000, del séptimo al duodécimo figuran los seis dígitos correspondientes al Código Nacional y el decimotercero es un dígito de control. Si se trata de muestras gratuitas el código de barras y el cupón precinto no existen o se encuentran anulados, además debe figurar la mención “Muestra gratuita. Prohibida su venta”

4.2. Prospecto

Según el RD 2236/1993 se define prospecto como “la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento”. Debe estar redactado en términos claros y comprensibles para el paciente y está permitida la inclusión de motivos gráficos que complementan la información escrita. En el Anexo III del mencionado decreto se recoge los aspectos

- Leyendas:

Los símbolos y siglas previstos en los apartados 1 y 2 se acompañarán en el embalaje exterior con las siguientes leyendas situadas en lugar bien visible:

- “Con receta médica”.
- “Sin receta médica”.

Además, si las condiciones de prescripción y dispensación lo

Tabla I. Siglas utilizadas en los embalajes de medicamentos

Siglas	Significado
EFP	Especialidad farmacéutica publicitaria
H	Especialidad de uso hospitalario
DH	Especialidad de diagnóstico hospitalario
ECM	Especialidad control médico
TLD	Tratamiento de larga duración
EFG	Especialidad farmacéutica genérica

que deben ser incluidos, entre otros:

- Identificación del medicamento.
- Indicaciones terapéuticas.
- Enumeración de las informaciones necesarias previas a la toma del medicamento.
- Instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:

- Descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento.
- Referencia a la fecha de caducidad que figure en el envase: advertencia para no sobrepasar dicha fecha, precauciones especiales para su conservación, en particular para las preparaciones extemporáneas multidosis, etc.
- Fecha de la última revisión del prospecto.
- Al final en párrafo aparte debe figurar la frase "Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños".

5. Acondicionamientos especiales

Existen algunos casos particulares que requieren ciertas especificaciones ya sea en el acondicionamiento primario o secundario.

5.1. Radiofármacos

Son preparados farmacéuticos que contienen algún componente radiactivo y se utilizan tanto con fines diagnósticos como terapéuticos. Deben envasarse en recipientes herméticos protegidos por un contenedor de plomo, que sirve de defensa frente a la irradiación. Además de los datos que se requieren para cualquier especialidad farmacéutica, se incluirá también: símbolo internacional de la radiactividad, cantidad de radiactividad, así como otras informaciones relativas a la manipulación y precauciones necesarias por parte del paciente, así como para la

eliminación del envase y de los residuos generados.

5.2. Especialidades publicitarias

La información que figura en el acondicionamiento de estas especialidades será semejante a la de las restantes, a excepción de ciertos aspectos que vienen recogidos en el RD 2236/1993, como son: con respecto a su nombre, no podrá ser igual al de otra especialidad farmacéutica o inducir a confusión con él; se debe hacer constar en el acondicionamiento secundario el uso al que está dedicada y en los casos necesarios, cuando así lo exija la administración sanitaria, se deberán incluir o resaltar ciertos textos, para evidenciar o destacar alguna característica de ese medicamento.

5.3. Productos para el cuidado y mantenimiento de lentes de contacto

El etiquetado de estos productos viene regulado por el RD 1082/1991 de 28 de Junio. En él se indica que en el acondicionamiento de estos preparados deben incluirse: denominación del preparado, composición cuantitativa de los componentes activos y conservantes, función del preparado y tipo de lente a que se destina, contenido del envase, expresado en unidades del sistema internacional, el vocablo estéril si se trata de formas líquidas, nombre y dirección del fabricante y del responsable de la puesta en el mercado, número de inscripción del producto en el Registro de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, lote de fabricación, fecha de caducidad, referida al producto no abierto y en condiciones adecuadas de conservación, indicándose mes y año, tiempo de utilización recomendado, una vez abierto el envase, instrucciones para su utilización y conservación, así como contraindicaciones y precauciones de empleo del preparado.

5.4. Medicamento veterinarios

Tendrán que ser comercializados en envases adecuadamente identificados, con un cierre tal que garantice su contenido y que una vez abierto quede inutilizado. Se deberá incluir, además de lo previsto en los artículos 17 y 19 de la Ley del Medicamento, la indicación de que se trata de un medicamento veterinario, las especies animales a las que se destina y el tiempo de espera cuando se destine a animales productores de alimentos.

6. Bibliografía

- [1] Aiache, J.M., Aiache, S. y Renoux, R. "Introducción al estudio del medicamento", 2ª ed., Masson, S.A., Barcelona, pág. 283-292 (1996).
- [2] Banker, G.S. y Rhodes, C.T. (Ed), Modern Pharmaceuticals, 3rd edit., Marcel Dekker Inc., New York, pág. 681-726 (1995).
- [3] Gennaro, A.R. (Ed.), Remington. Farmacia, 19ª ed., Ed. Médica Panamericana, pág. 947-954 (1998).
- [4] Lachman, L., Lieberman, H.A. y Kanig, J.L., "The theory and practice of Industrial Pharmacy", 3rd ed., Lea & Febiger, Philadelphia, pág. 804-855 (1986).
- [5] Le Hir, A., "Farmacia Galénica", 6ª ed., Ed. Masson, Barcelona, pág. 81-106 (1995).
- [6] Lieberman, H.A., Lachman, L. y Schwartz, J.B., "Pharmaceutical dosage forms: Tablets". Vol. 3, Marcel Dekker, Inc., New York, pág. 417-456 (1990).
- [7] López Tello, J. "El envase de los productos farmacéuticos", INDUSTRIA FARMACEUTICA, 9, (1), 37-41 (1994).
- [8] Rabasco, A.M. "Acondicionamiento de los medicamentos en Tecnología Farmacéutica". Vol II: Formas Farmacéuticas, Vila Jato, J.L. (Ed.), Síntesis, Madrid, pág. 449-512 (1997).
- [9] Sellés, Flores, E. "Farmacia Galénica General", Ed. El Autor, pág. 400-403 (1995).
- [10] Suñé Negre, J.M. "Material de acondicionamiento de uso farmacéutico en Tratado de Farmacia Galénica", Fauli, C. (Ed.), Luzán-5, Madrid, pág. 227-243 (1993).

