



Informacije za upotrebu – pažljivo pročitajte!



AMINAL® CITRATE CD KISELA KONCENTRIRANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SASTAV

1 l koncentrirane otopine sadrži:

276,143 g	Natrijev klorid	(NaCl)	4725,000 mmol
6,710 g	Kalijev klorid	(KCl)	90,000 mmol
11,577 g	Kalcijev klorid	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	78,750 mmol
4,574 g	Magnezijev klorid	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	22,500 mmol
9,454 g	Limunska kiselina	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	45,000 mmol
49,493 g	Glukoza	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	249,750 mmol

UPUTE ZA UPOTREBU

Koncentriranu otopinu treba razrijediti neposredno prije upotrebe:

Dodajte 42,425 l pročišćene vode u 1 l koncentrirane otopine.

1 l razrijeđene otopine (42,425+1+1,575) sadrži:

Na ⁺	140,000 mmol
K ⁺	2,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,750 mmol
Mg ⁺⁺	0,500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1,000 mmol
Cl ⁻	111,500 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
Glukoza	(1 g/l) 5,550 mmol

Kiselu koncentriranu otopinu na bazi citrata (bez acetata) AMINAL® CITRATE CD treba koristiti u kombinaciji sa suhim bikarbonatnim prahom u kapsuli ili s 1,575 l odgovarajuće alkalne otopine AMINAL®-M (8,4% otopina NaHCO₃).

Pripremljena otopina spremna za upotrebu dovoljna je za dijalizu koja traje otprilike 4-6 sati na temelju brzine protoka dijalizata od 500 ml/min i koncentracije natrijevog bikarbonata od 35 mmol/l.

Vodljivost miješane razrijeđene otopine: 14 [mS/cm] at 25°C

Osmolarnost miješane razrijeđene otopine: 297 mOsm/l

Ne smiju se ubrizgavati ni koncentrirane ni razrijeđene otopine!

Otopina za bikarbonatnu hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata) spremna za upotrebu

Ukoliko nije propisano suprotno, pomiješajte alkalni i kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu s vodom odgovarajućeg stupnja prema uputama kako biste dobili otopinu za hemodijalizu spremnu za upotrebu (vidi Upute za upotrebu za AMINAL® CITRATE).

Svježe destilirana voda dobivena u sterilnim uvjetima poželjan je medij za razrjeđivanje koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata).

Međutim, pročišćena voda (aqua purificata) se također može koristiti ako udovoljava mikrobiološkim zahtjevima vode iz slavine i ako je u skladu s napomenama u nastavku. Ako je voda deionizirana, posebnu pozornost treba obratiti na moguću prisutnost pirogena.

Napomene: Voda iz slavine nije prikladna za pripremu otopina za bikarbonatnu hemodijalizu na bazi citrata (bez acetata).

Ako se koristi pročišćena voda (aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljene hemodijalize, potrebno je voditi računa o mogućoj prisutnosti ostataka obrade vode ili kemijskih elemenata u tragovima. Osobito se preporučuje da se pomno prate razine aluminija, kositra, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi i ne smije se prekoračiti maksimalni koncentrat aluminija od 10 µg/l. Također je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži slobodni klor i ozon.

INDIKACIJE

AMINAL® CITRATE CD koristi se u bikarbonatnoj hemodijalizi. Hemodijaliza je indicirana za liječenje sljedećega: insuficijencije ili zatajenja bubrega (akutnog i kroničnog); akutne intoksikacije/otrovanje tvarima male molekularne težine koje se mogu ukloniti dijalizom te raznih stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tijekom hemodijalize, ionska izmjena između pacijentove krvi i dijalizne tekućine provodi se kroz polupropusnu membranu. Gradijent koncentracije otopljenih tvari između krvi i tekućine za dijalizu dovodi do željenih promjena u otopljenim tvarima u serumu pacijenta, eliminirajući ili smanjujući koncentracije uree, proteina i drugih tvari i dovodeći do ravnoteže iona Na, Cl, K i Mg. Citrat je prisutan u niskoj koncentraciji, koja nema značajan učinak na promjene koncentracije kalcija tijekom dijalize, ali ima mali, no značajan lokalni antikoagulacijski učinak na dijalizator. Prodiranje vode u organizam može se spriječiti promjenom hidrostatskog tlaka.

KORISTI

AMINAL® CITRATE CD je kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu koji u svom sastavu sadrži citrate umjesto acetata. U usporedbi s koncentratima za standardnu bikarbonatnu hemodijalizu koji sadrže acetate, primjena AMINAL® CITRATE CD donosi sljedeće koristi:

- antikoagulacijski učinak na dijalizator;
- poboljšani acidobazni status;
- manji trombogeni učinak dijaliznog liječenja;
- smanjena učestalost upalnih procesa;
- poboljšana podnošljivost liječenja;
- poboljšana učinkovitost liječenja.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Tijekom bikarbonatne hemodijalize na bazi citrata (bez acetata) mogu se pojaviti isti neželjeni učinci kao i kod standardne bikarbonatne hemodijalize s acetatima, poput: mučnine, povraćanja, grčeva u mišićima, glavobolje, hemodinamske neravnoteže (porast ili pad krvnog tlaka), srčanih aritmija i poremećaja hematopoeze.

Vrlo rijetko mogu se javiti simptomi hipokalcemije tijekom dijaliznog liječenja, poput utrnulosti, trnjenja oko usana, grčeva u mišićima ruku, neuobičajeno dugih i jakih grčeva u mišićima. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, stavite uređaj za hemodijalizu u način „bypass“ i obavijestite liječnika. Simptomi će brzo nestati zbog brze metabolizacije viška citrata. Pojava drugih neželjenih događaja nije poznata kada se bikarbonatna hemodijaliza na bazi citrata (bez acetata) pravilno primjenjuje.

MJERE OPREZA

Nemojte upotrijebiti AMINAL® CITRATE CD nakon isteka roka uporabe navedenog na boci/spremniku (kratica koja se koristi za rok uporabe). Rok uporabe odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Nemojte koristiti koncentriranu otopinu ako je boca/spremnik na bilo koji način oštećen.

Nemojte koristiti koncentriranu otopinu ako se otopina čini mutnom.

Bocu/spremnik otvoriti neposredno prije pripreme koncentrata.

Razrijediti alkalni i kiseli koncentrat za bikarbonatnu hemodijalizu neposredno prije upotrebe.

Pakiranja od 4,7 l, 5 l i 6 l namijenjena su za jednokratnu uporabu i moraju se upotrijebiti u roku od 12 (dvanaest) sati od prvog otvaranja. Baciti eventualno preostalu količinu neupotrijebljene otopine.

Pakiranja od 7,8 l i 10 l mogu se koristiti za više terapija. Zatvoriti spremnik nakon svake upotrebe. Proizvod se nakon otvaranja mora upotrijebiti u roku od 48 (četrdeset osam) sati, a eventualno preostalu količinu neupotrijebljene otopine potrebno je odložiti na odgovarajući način.

Čuvajte izvan dohvata djece.

Prilikom postavljanja ili u iskopčanom stanju obratite pozornost na upute za relevantni monitor za hemodijalizu, kako je to opisano u njihovim uputama u priručniku.

Koncentrirane otopine za hemodijalizu mogu se koristiti sa svim monitorima za hemodijalizu svih svjetski poznatih proizvođača, bez potrebe za dodatnim prilagodbama.

Koncentrirane otopine za hemodijalizu koriste se samo u specijaliziranim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Kako se ne bi ugrozio život pacijenta, dijalizu treba provoditi kvalificirano osoblje, tj. osobe koje znaju raditi i upoznate su s uputama za korištenje odgovarajućeg monitora za hemodijalizu. Kvalificirano osoblje mora osigurati redoviti pregled boca/spremnika i opreme za hemodijalizu uz praćenje liječenja dijalizom.

Koncentrirana otopina je apirogena.

Koncentrirana otopina nije sterilna.

Uvjeti čuvanja: Čuvajte na temperaturi od 5°C do 25°C

Pakiranje:

Spremnik (PE) koji sadrži 10 l koncentrirane otopine

Spremnik (PE) koji sadrži 7,8 l koncentrirane otopine

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 6 l koncentrirane otopine.

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 5 l koncentrirane otopine.

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 4,7 l koncentrirane otopine.

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe AMINAL® CITRATE CD.



Rok uporabe



Broj serije



samo za jednokratnu upotrebu/
Ne upotrebljavati višekratno/
Bacite preostalu neiskorištenu otopinu.

¹⁾ Odnosi se isključivo na pakiranja od 4,7 l, 5 l i 6 l.



Proizvođač:

ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Sjeverna Makedonija



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče, R. Slovenija

Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji:

Distributeri u Republici Hrvatskoj: **OKTAL PHARMA d.o.o.**
Utinjska 40, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska

Pharma Express d.o.o.
Ulica Baltazara Dvorničića 5, 10000 Zagreb, Hrvatska
OIB: 15591402314; VAT: HR15591402314