



Uputstvo za upotrebu - Pažljivo pročitajte



AMINAL<sup>®</sup>- M  
ALKALNA  
KONCENTRISANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

### Sadržaj

1 L koncentrisane otopine sadrži:

84,006 g natrijum hidrogen karbonat (NaHCO<sub>3</sub>) 1000,000 mmol

### Instrukcije za upotrebu

Koncentrisana otopina treba biti razblažena odmah prije upotrebe:

Dodati 32,775 l prečišćene vode u 1 l koncentrisane otopine.

1 l razblažene otopine (32,775+1+1,225) sadrži:

Na <sup>+</sup>	35,000 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	35,000 mmol

Alkalna koncentrisana otopina AMINAL<sup>®</sup>-M treba koristiti u kombinaciji sa 1 l odgovarajuće kisele otopine.

Pripremljena gotova za upotrebu otopina je dovoljna za dijalizni tretman koji traje oko 4-6 sati na osnovu dijaliznog protoka od 500 ml/min i natrijum bikarbonata koncentracije od 35 mmol/l.

Provodljivost miješane razblažene otopine: 13,5 [mS/cm] na 25°C.

Ne treba ubrizgavati niti koncentrovanu niti razblaženu otopinu!

### Priprema rastvora bikarbonatne hemodijalizne otopine

Osim ako nije drugačije propisano, miješati alkalni i kiselu bikarbonatni hemodijalizni koncentrat s vodom odgovarajućeg razreda (Vidi Uputu za korištenje, paket letaka za AMINAL<sup>®</sup>-e).

Sveže destilovana voda dobijena pod sterilnim uslovima je preferirano sredstvo za razblaživanje bikarbonatnog hemodijaliznog koncentrata.

Međutim, prečišćena voda (Aqua purificata) se takođe može koristiti ako ispunjava mikrobiološke zahtjeve vode iz česme i u skladu sa bilješkama ispod. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja se mora posvetiti mogućem prisustvu pirogena.

**Napomene:** Voda iz česme nije pogodna za pripremu bikarbonatne hemodijalizne otopine. Ako se koristi prečišćena voda (Aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljenih hemodijaliza, treba biti svjestan mogućeg prisustva otpada u tragovima u vodi ili prisustva hemijskih elemenata. Konkretno, preporučuje se da se nivoi aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate; maksimalnu koncentraciju aluminijuma od 10 µg/l ne bi trebalo prekoračiti. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži nikakav nevezani hlor i ozon.

### INDIKACIJE

AMINAL<sup>®</sup>- M se koristi u bikarbonatnoj hemodijalizi. Hemodijaliza je indikovana za liječenje sljedećeg:

- insuficijencija bubrega ili propadanja bubrega (akutnog i hroničnog);
- akutne intoksikacije/trovanja sa supstancama male molekularne mase koje se mogu dijalizirati;
- različita stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tokom hemodijalize, jonska razmjena između krvi pacijenta i tečnosti za dijalizu se sprovode kroz polumembranu. Koncentracija gradijenata solucije između krvi i dijalizne tečnosti dovodi do željenih promjena u serumu pacijenta, eliminisanje ili smanjenje koncentracije uree, proteina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže Na, Cl, K i Mg jona. Zasićenje vode u organizmu može se spriječiti promjenom hidrostatskog pritiska.

### **Mogući neželjeni dejstva**

Tokom hemodijalize sledeći neželjeni efekti se mogu javiti: mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, glavobolja, hemodinamska neravnoteža (porast ili pad krvnog pritiska), srčane aritmije, i poremećaji hematopoeze.

### **OPREZ**

Nemojte koristiti AMINAL®- M poslije isteka roka koji je naznačen na boci/kanisteru (skraćeni rok koji se koristi za istekli rok). Datum isteka odnosi se na posljednji dan tog meseca.

Nemojte koristiti bocu/kanister od koncentrisane otopine ako je oštećen na bilo koji način.

Ne koristite koncentrisane otopine ako se pojavi zamućenje otopine.

Otvorite odmah bocu/kanister prije pripremanja koncentrata.

Razrijedite alkalne i kisele hemodijalizne bikarbonatne koncentrate neposredno prije upotrebe.

Pakovanje od 5 l i 6 l je samo za jednokratnu upotrebu i treba da se upotrijebi u roku od 12 (dvanaest) sati nakon prvog otvaranja. Odbacite preostali neiskorišćeni rastvor.

Pakovanje od 10 l može se koristiti za nekoliko tretmana. Zatvorite kanister nakon svake upotrebe.

Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrijebiti u narednih 48 (četrdeset osam) sati, svaki preostali neiskorišćeni rastvor treba baciti na odgovarajući način.

### **Čuvati van domašaja dece.**

Prilikom podešavanja ili isključivanja, obratite pažnju na uputstva za odgovarajuće uređaje/aparate za hemodijalizu, kao što je opisano u uputstvu za upotrebu.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu može da se koristi na svim uređajima/aparatima za hemodijalizu od strane svih svjetskih poznatih proizvođača.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu se koristi samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Sa ciljem neugrožavanja života pacijenta, dijalizni tretman treba da se sprovodi od strane kvalifikovanog osoblja, odnosno pojedinaca koji mogu da rade i da su upoznati sa uputstvima za upotrebu relevantnog hemodijaliznog uređaja/aparata. Kvalifikovana osoba mora da obezbijedi redovnu inspekciju kontejnera, odnosno flaša/boca i hemodijalizne opreme uz monitoring dijaliznog tretmana.

Koncentrovana otopina je bez pirogena.

Koncentrovana otopina nije sterilna.

**Skladištenje:** Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C.

### **Pakovanje:**

Kanister (PE) koji sadrži 10 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

<sup>1)</sup>Boca (PET) koja sadrži 6 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

<sup>1)</sup>Boca (PET) koja sadrži 5 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

Pažljivo pročitajte uputstvo pre upotrebe AMINAL®- M.



Koristi se do

**LOT**

Serijski broj



Jednokratna upotreba samo/Ne  
treba ponovo koristiti/Odbacite  
neiskoristen rastvor

<sup>1</sup>Primjenljivo samo za 5 l i 6 l



ALKALOID AD Skopje  
bul. A. Makedonski 12  
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač:



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

Ovlašćeni predstavnik u EC: