



Упутство за употребу – Молимо Вас пажљиво прочитајте!



## AMINAL®-M АЛКАЛНИ КОНЦЕНТРОВАНИ РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНУ ХЕМОДИЈАЛИЗУ

### САСТАВ

1L концентрованог раствора садржи:

84,006 g Натријум хидроген карбоната ( $\text{NaHCO}_3$ ) 1000.000 mmol

### НАЧИН УПОТРЕБЕ:

Концентровани раствор треба разблажити непосредно прије употребе:

Додајте 32,775L пречишћене воде у 1,225L концентрованог раствора.

1L разблаженог раствора (32.775+1+1.225) садржи:

$\text{Na}^+$	35.000 mmol
$\text{HCO}_3^-$	35.000 mmol

Алкални концентровани раствор AMINAL®-M треба користити у комбинацији са 1L одговарајућег кисјелог раствора.

Припремљен раствор спреман за употребу је довољан за дијализу која траје приближно 4-6 сати на основу брзине протока дијализата од 500 ml/min и концентрације натријум бикарбоната од 35 mmol/L.

Проводљивост смјеше разблаженог раствора: 13.5 [mS/cm] на 25°C.

Не треба убризгавати ни концентроване ни разблажене растворе!

### Бикарбонатни раствор за хемодијализу спреман за употребу

Осим ако није другачије прописано, помијешајте алкални и кисјели концентрат бикарбоната за хемодијализу са водом одговарајућег квалитета према упутствима да бисте добили раствор за бикарбонатну хемодијализу спреман за употребу (погледајте упутство за употребу, унутрашње упутство за AMINAL®).

Свјеже дестилована вода добијена у стерилним условима је пожељан медијум за разблаживање концентрата за бикарбонатну хемодијализу.

Међутим, пречишћена вода (aqua purificata) се такође може користити ако испуњава микробиолошке захтјеве воде из славине и ако је у складу са напоменама у наставку. Ако је вода дејонизована, посебна пажња се мора обратити на могуће присуство пирогена.

*Напомена:* Вода за пиће није погодна за припрему раствора за бикарбонатну хемодијализу.

Ако се користи пречишћена вода (aqua purificata), посебно у случајевима поновљене хемодијализе, потребно је бити свјестан могућег присуства у траговима остатака третмана воде или хемијских елемената.

Посебно се препоручује да се нивои алуминијума, калаја, живе, цинка, флуорида, фосфата и сулфата у води пажљиво прате и да се не прекорачи максимална концентрација алуминијума од 10 µg/l. Такође је пожељно да вода која се користи за хемодијализу не садржи никакав слободни хлор и озон.

## **ИНДИКАЦИЈЕ**

AMINAL<sup>®</sup>-М се користи у бикарбонатној хемодијализи. Хемодијализа је индикована за лијечење: бубрежне инсуфицијенције или отказивања бубрега (акутно и хронично); акутне интоксикације/тровање супстанцама мале молекуларне масе које се могу дијализирати; и различитих стања поремећаја метаболизма воде и електролита.

Током хемодијализе, размјена јона између крви пацијента и течности за дијализу се одвија кроз полупропустљиву мембрану. Градијенти концентрације растворене супстанце између крви и течности за дијализу доводе до жељених промјена у серумским растворима пацијента, елиминишући или смањујући концентрације урее, протеина и других супстанци и доводећи до равнотеже јона Na, Cl, K и Mg. Продирање воде у организам може се спријечити промјеном хидростатичког притиска.

## **НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА**

Током хемодијализе могу се јавити следећа нежељена дејства: мучнина, повраћање, грчеви мишића, главобоља, хемодинамска неравнотежа (порастан или пад крвног притиска), срчане аритмије и поремећена хематопоеза.

## **ОПРЕЗ**

Немојте користити AMINAL<sup>®</sup>-М након истека рока употребе који је наведен на боци/канистеру (скраћеница која се користи за рок употребе). Рок употребе се односи на последњи дан тог мјесеца.

Немојте користити концентровани раствор ако је боца/канистер на било који начин оштећена.

Немојте користити концентровани раствор ако је раствор замућен.

Отворите боцу/канистер непосредно прије припреме концентрата.

Непосредно прије употребе разблажите алкални и кисјели концентрат за бикарбонатну хемодијализу.

Паковања од 5L и 6L су само за једнократну употребу и треба их искористити у року од 12 (дванаест) сати након првог отварања. Одбаците преостали неискоришћени раствор.

Паковање од 10L може се користити за неколико третмана. Затворите канистер након сваке употребе. Након отварања, производ се мора употријебити у наредних 48 (четрдесет осам) сати, сав преостали неискоришћени раствор треба одбацити на одговарајући начин.

## **Држати ван домашаја дјече!**

Када успостављате или прекидате везу, обратите пажњу на упутства за одговарајући монитор за хемодијализу, као што је описано у њиховом упутству за употребу.

Концентровани раствори за хемодијализу могу се користити са свим мониторима за хемодијализу свих светски познатих произвођача.

Концентровани раствори за хемодијализу се користе само у специјализованим стационарним здравственим установама за хемодијализу.

Како се не би угрозио живот пацијента, дијализу треба да спроводи квалификовано особље, тј. особе које могу да рукују и упознате су са упутствима за употребу одговарајућег монитора за хемодијализу. Квалификовано особље мора да обезбиједи редовну инспекцију боца/контејнера и опреме за хемодијализу заједно са праћењем лијечења дијализом.

Концентровани раствор је непироген.

Концентровани раствор није стерилан.

**Чување:** Чувати на температури од 5°C до 25°C.

**Паковање:** Канистер (PE) који садржи 10L концентрованог раствора.

<sup>1)</sup> Боца (PET) која садржи 6L концентрованог раствора.

<sup>1)</sup> Боца (PET) која садржи 5L концентрованог раствора.

**Пажљиво прочитајте упутство прије употребе AMINAL®-M.**



Употријебити до



Серијски број



Само за једнократну употребу/  
Немојте поново користити/  
Одбаците неискоришћени раствор  
<sup>1)</sup> Примјењиво само за паковање од 5l и 6l

Број рјешења: 2070/24/1078-4906 од 28.10.2024.



АЛКАЛОИД АД Скопје  
Бул. Александар Македонски 12  
1000 Скопје, Република Сјеверна  
Македонија

Произвођач:

**Носилац уписа у регистар за Црну Гору:**

АЛКАЛОИД д.о.о. Подгорица  
Ул. Светлане Кане Радевић бр. 3/V,  
81 000 Подгорица, Црна Гора