Упатство за здравствени работници
Информации за употреба – прочитајте внимателно!

0344

АЛКАЛОИД СКОПЈЕ

AMINAL®-M
АЛКАЛЕН КОНЦЕНТРИРАН РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНА ХЕМОДИЈАЛИЗА

СОСТАВ

1 l концентриран раствор содржи:

84,006	g	натриум хидрогенкарбонат	($NaHCO_3$)	1000,000	mmol

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Концентрираниот раствор треба да се разреди непосредно пред употребата:
додадете 32,775 l пречистена вода на 1,225 l концентриран раствор.

1 l разреден раствор (32,775+1+1,225) содржи:

Na^+	35,000	mmol
HCO_3^-	35,000	mmol

Алкалниот концентриран раствор за бикарбонатна дијализа AMINAL®-M се употребува во комбинација со 1 l од соодветниот кисел раствор.
Растворот одговара за една дијализа којашто трае приближно од 4 до 6 часа, со протекување на дијализатот од 500 ml/min и со концентрација на натриум бикарбонат од 35 mmol/l.

Спроводливоста на измешаниот раствор е 13,5 mS/cm на 25 ˚C.

Концентратот и измешаниот раствор не се наменети за инјектирање!

Подготовка на бикарбонатен раствор за хемодијализа

Алкалниот и киселиот раствор се мешаат со вода со соодветен квалитет, како што е наведено во Упатството за здравствени работници, за да се добие готов раствор за употреба (видете: Начин на употреба, **Упатство за здравствени работници - AMINAL®**).

Дестилираната вода добиена во стерилни услови е препорачана средина за разредување на бикарбонатниот раствор за хемодијализа. Меѓутоа, може да се употребува и прочистена вода (aqua purificata) доколку ги има истите микробиолошки карактеристики како и водата за пиење. Ако водата се дејонизира, треба да се обрне посебно внимание на присуството на пирогени.
Напомена: Водата од чешма не е соодветна за подготовка на бикарбонатни раствори за хемодијализа.
Доколку се користи прочистена вода (aqua purificata), особено во случаи на повеќекратна/хронична хемодијализа, неопходно е да се внимава на можното присуство на траги од третманот на водата или на присуството на хемиски елементи. Со особено внимание треба да се следат вредностите на алуминиум, калај, жива, цинк, флуориди, фосфати и на сулфати во водата. Не треба да се надмине максималната концентрација на алуминиум од 10 µg/l.
Се препорачува водата за хемодијализа да не содржи слободен хлор и озон.

ИНДИКАЦИИ

AMINAL®-M се употребува за бикарбонатна хемодијализа. Хемодијализата се применува при терапија на бубрежна инсуфициенција (акутна или хронична), при акутна интоксикација (труење) со супстанции со мала молекуларна маса и при други метаболични нарушувања на водата и на електролитите.

Во текот на хемодијализата размената на јоните меѓу растворот и крвта се одвива преку полупропустлива (семипермеабилна) мембрана. Разликата во концентрацијата на растворените супстанции меѓу крвта и растворот за дијализа доведува до посакуваните промени во составот на серумот кај пациентот, елиминирајќи или намалувајќи ги концентрациите на уреа, на креатинин и на други супстанции и доведувајќи ги во рамнотежа јоните на Na, Cl, K и на Mg. Со промена на хидростатскиот притисок се спречува навлегување вода во организмот.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА
Во текот на хемодијализата може да се јават следниве несакани дејства: гадење, повраќање, мускулни грчеви, главоболка, хемодинамичка нестабилност (зголемување или намалување на крвниот притисок), срцева аритмија или нарушена хематопоеза.

ВНИМАНИЕ
Не употребувајте го AMINAL®-M по датумот на истекот на рокот за употреба, наведен на пакувањето (шишето/канистерот). Датумот на истекот на рокот за употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Не употребувајте го концентрираниот раствор за хемодијализа ако пакувањето (шишето/канистерот) е оштетено.
Не употребувајте го концентрираниот раствор за хемодијализа ако е заматен.
Пакувањето (шише/канистер) треба да се отвори непосредно пред подготовка на растворот.
Растворањето на базниот и на киселиот концентрат за хемодијализа треба да се врши непосредно пред употребата.
Пакувањата од 5 l и од 6 l се само за еднократна употреба и треба да се употребат во рок од 12 (дванаесет) часа по првото отворање. Неупотребениот раствор треба да се отстрани.
Пакувањето од 10 l може да се користи за повеќе третмани. Затворете го канистерот по секоја употреба. Откако ќе се отвори, производот мора да се употребува во следните 48 (четириесет и осум) часа, а секој преостанат неупотребен раствор треба да се отстрани соодветно.

Да се чува на места недостапни за деца!

Вклучувањето или исклучувањето на апаратот треба да се направи во согласност со препораките за употреба на соодветниот апарат за хемодијализа, коишто се опишани во Упатството за употреба од производителот.
Концентрираните раствори за хемодијализа може да се употребуваат со апаратите од сите познати светски производители.
Концентрираните раствори за хемодијализа се употребуваат само во специјализирани здравствени центри за хемодијализа.

За да не се загрози животот на пациентот, третманот за дијализа треба да го врши квалификуван персонал, односно лица коишто можат да ракуваат со апаратите за хемодијализа и коишто се запознаени со инструкциите за нивното користење. Квалификуваниот персонал треба да врши редовна проверка на шишињата/канистерите и на опремата за хемодијализа и да го надгледува процесот на дијализа.

Концентрираниот раствор не е пироген.
Концентрираниот раствор не е стерилен.

Чување: Да се чува на температура од 5 до 25 ˚C.

Пакување:
Канистер (PE) со 10 l концентриран раствор.
[1)]Шише (PET) со 6 l концентриран раствор.
[1)]Шише (PET) со 5 l концентриран раствор.

Пред употреба внимателно прочитајте го упатството за AMINAL®-M !

Да се употребува до	LOT Сериски број	Само за една употреба/ Не смее да се употребува повторно/ Неупотребениот раствор да се отстрани

1) Важи за пакувањата од 5 l и 6 l

Производител:
АЛКАЛОИД АД Скопје,
бул. Александар Македонски бр. 12,
1 000 Скопје,
Република Северна Македонија

Овластен претставник за Европската заедница: EC REP
АЛКАЛОИД – ИНТ д.о.о.,
Шландрова улица бр. 4,
1231 Љубљана – Чрнуче,
Република Словенија

Ревизија на текст/датум: 05/03.2024