



Uputstvo za upotrebu – pažljivo pročitate!



**AMINAL®- M  
ALKALNI  
KONCENTROVANI RASTVOR ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU**

**SASTAV**

1L koncentrovanog rastvora sadrži:

84,006g            Natrijum hidrogenkarbonat            (NaHCO<sub>3</sub>)            1000,000mmol

**UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

Koncentrovani rastvor treba rastvoriti neposredno pre upotrebe:  
Dodati 32,775L prečišćene vode u 1,225L koncentrovanog rastvora.

1L razblaženog rastvora (32,775+1+1,225) sadrži:

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

Alkalni koncentrovani rastvor AMINAL®- M treba da se koristi u kombinaciji sa 1L odgovarajućeg kiselog rastvora.

Pripremljen, spreman za upotrebu rastvor je dovoljan za tretman dijalize koja traje približno 4-6 sati na osnovu brzine protoka dijalizata od 500 mL/min i koncentracije natrijum bikarbonata od 35 mmol/L.

Provodljivost mešavine razblaženog rastvora: 13,5 [mS/cm] na 25°C.

Niti koncentrovan niti razblažen rastvor ne sme biti ubrizgan injekciono!

**Priprema bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu**

Osim ako nije drugačije propisano, pomešajte alkalni i kiseli koncentrovani bikarbonatni rastvor za hemodijalizu sa vodom odgovarajućeg kvaliteta prema uputstvima da biste dobili rastvor za hemodijalizu spreman za upotrebu (pogledajte Uputstvo za upotrebu AMINAL®).

Sveže destilovana voda dobijena u sterilnim uslovima je poželjni medijum za razblaživanje bikarbonatnog koncentrata za hemodijalizu.

Međutim, prečišćena voda (aqua purificata) takođe može da se koristi ako ispunjava mikrobiološke uslove za vodu sa česme i ako je u skladu sa napomenama u nastavku. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja treba da se obrati na moguće prisustvo pirogena.

*Napomene:* Voda sa česme nije pogodna za pripremu bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu.

Ako se koristi prečišćena voda (aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljene hemodijalize, treba imati u vidu moguće prisustvo u tragovima ostataka nakon procesa tretiranja vode ili hemijskih elemenata.

Posebno se preporučuje da se koncentracije aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate i da se ne prekorači maksimalna koncentracija aluminijuma od 10 µg/L. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži slobodan hlor i ozon.

## **INDIKACIJE**

AMINAL<sup>®</sup>- M se koristi za bikarbonatnu hemodijalizu. Hemodijaliza je indikovana za lečenje sledećih stanja: oštećenja bubrega (akutna i hronična), bubrežna insuficijencija; akutna intoksikacija/trovanje supstancama male molekulske mase koje se mogu dijalizirati; i različita stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tokom hemodijalize, razmena jona između krvi pacijenta i rastvora za dijalizu se odvija kroz polupropustljivu membranu. Razlika u koncentraciji rastvorenih supstanci između krvi i rastvora za dijalizu dovodi do željenih promena u sastavu rastvorenih sastojaka seruma pacijenta, eliminacije ili smanjenja koncentracije uree, kreatitina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže jona Na, Cl, K i Mg. Propuštanje vode u organizam može se sprečiti promenom hidrostatskog pritiska.

## **MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA**

Za vreme hemodijalize može doći do pojave sledeći neželjenih dejstava: mučnina, povraćanje, grč mišića, glavobolja, hemodinamski disbalans (povećanje ili smanjenje krvnog pritiska), srčana aritmija i poremećaj hematopoeze.

## **UPOZORENJA**

Nemojte koristiti AMINAL<sup>®</sup>- M nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na bočici/kanistru. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.

Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je pakovanje (boca/kanistar) na bilo koji način oštećeno.

Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je rastvor zamućen.

Otvorite bocu/kanistar neposredno pre pripreme rastvora.

Neposredno pre upotrebe razblažite alkalni i kiseli rastvor za bikarbonatnu hemodijalizu.

Pakovanje od 5 L i 6 L je samo za jednokratnu upotrebu i treba da se upotrebi u roku od 12 sati nakon prvog otvaranja. Bacite preostali neiskorišćeni rastvor.

Pakovanje od 10 L može se koristiti za nekoliko tretmana lečenja. Zatvorite kanistar nakon svake upotrebe. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrebiti u roku od 48 sati. Preostalu količinu neiskorišćenog rastvora treba baciti u skladu sa važećim propisima.

## **Čuvati van domašaja dece.**

Uključivanje ili isključivanje opreme treba da bude urađeno u skladu sa uputstvima za odgovarajući aparat za hemodijalizu, kao što je opisano u njihovom priručniku za upotrebu.

Koncentrovani rastvori za hemodijalizu mogu se koristiti za sve aparate za hemodijalizu svih svetskih proizvođača.

Koncentrovani rastvori za hemodijalizu koriste se samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Kako se ne bi ugrozio život pacijenta, lečenje dijalizom treba da sprovodi kvalifikovano osoblje, odnosno lica koja mogu da rukuju i upoznata su sa uputstvima za upotrebu odgovarajućeg aparata za hemodijalizu. Kvalifikovano lice mora da obezbedi redovan pregled boca/kontejnera i opreme za hemodijalizu zajedno sa praćenjem tretmana dijalize.

Koncentrovani rastvor je nepirogen.

Koncentrovani rastvor nije sterilan.

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

**Pakovanje:** Kanistar (PE) koji sadrži 10 L koncentrovanog rastvora.

<sup>1)</sup> Boca (PET) koja sadrži 6 L koncentrovanog rastvora.

<sup>1)</sup> Boca (PET) koja sadrži 5 L koncentrovanog rastvora.

**Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo AMINAL<sup>®</sup>- M.**



Iskoristiti do



Broj serije



Samo za jednokratnu upotrebu/  
Ne sme se ponovo koristiti/  
Neupotrebljeni rastvor baciti  
<sup>1)</sup>Primenljivo samo za pakovanje od 5L i 6L

Broj rešenja: 001786530 2024 59010 009 000 515 059 04 003 od 18.06.2024.



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

Proizvođač:

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:

ALKALOID D.O.O. BEOGRAD  
Milentija Popovića 5a, 11070 Beograd, Republika Srbija