



Informacije za upotrebu – pažljivo pročitajte!



AMINAL®-BCD
KISELA
KONCENTRIRANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SASTAV

1 l koncentrirane otopine sadrži:

210,687 g	Natrijev klorid	(NaCl)	3605,000 mmol
5,218 g	Kalijev klorid	(KCl)	70,000 mmol
9,004 g	Kalcijev klorid	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	61,250 mmol
7,115 g	Magnezijev klorid	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	35,000 mmol
6,305 g	Octena kiselina	(CH ₃ COOH)	105,000 mmol
38,494 g	Glukoza	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	194,250 mmol

UPUTE ZA UPOTREBU

Koncentriranu otopinu treba razrijediti neposredno prije upotrebe:

Dodajte 32,775 l pročišćene vode u 1 l koncentrirane otopine.

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

Na ⁺	138,000 mmol
K ⁺	2,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,750 mmol
Mg ⁺⁺	1,000 mmol
CH ₃ COO ⁻	3,000 mmol
Cl ⁻	110,500 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
Glukoza	(1 g/l) 5,550 mmol

Kiselu koncentriranu otopinu AMINAL®-BCD treba koristiti u kombinaciji sa suhim bikarbonatnim prahom u kapsuli ili s 1,225 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: 13,5 [mS/cm] na 25°C.

Osmolarnost miješane razrijeđene otopine: 297 mOsm/l.

Ne smiju se ubrizgavati ni koncentrirane ni razrijeđene otopine!

Otopina za bikarbonatnu hemodijalizu 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®).

Svježe destilirana voda dobivena u sterilnim uvjetima poželjan je medij za razrjeđivanje koncentrata za bikarbonatnu hemodijalizu.

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.

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®-BCD koristi se u bikarbonatnoj hemodijalizi. Hemodijaliza je indicirana za liječenje sljedećega: insuficijencije ili zatajenja bubrega (akutnog i kroničnog); akutne intoksikacija/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 otopljenog 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. Prodiranje vode u organizam može se spriječiti promjenom hidrostatskog tlaka.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

Tijekom hemodijalize mogu se pojaviti sljedeći štetni događaji: mučnina, povraćanje, mišićni grčevi, glavobolja, hemodinamska neravnoteža (porast ili pad krvnog tlaka), srčana aritmija i poremećaj hematopoeze.

MJERE OPREZA

Nemojte upotrijebiti AMINAL®-BCD 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 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.

Pakiranje od 10 l može 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 odspajanja 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.

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

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

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

Pažljivo pročitajte upute prije upotrebe AMINAL®-BCD.



Rok uporabe



Broj serije



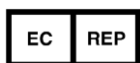
samo za jednokratnu upotrebu/
Ne upotrebljavati višekratno/
Bacite preostalu neiskorištenu otopinu.

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



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

Proizvođač:



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

Ovlašteni zastupnik u Europskoj Uniji:

Distributeri u **OKTAL PHARMA d.o.o.**

Republici **Utinjska 40, 10020 Zagreb, Republika Hrvatska**

Hrvatskoj:

Pharma Express d.o.o.

Ulica Baltazara Dvorničića 5, 10000 Zagreb, Hrvatska
OIB: 15591402314; VAT: HR15591402314