



Οδηγίες χρήσης – Διαβάστε προσεκτικά!



0344



AMINAL®-BCD/3
ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΟ ΟΞΙΝΟ
ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΙΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ ΜΕ ΔΙΤΤΑΝΘΡΑΚΙΚΑ

ΣΥΝΘΕΣΗ

1 L συμπυκνωμένου διαλύματος περιέχει:

210,687 g	Χλωριούχο νάτριο	(NaCl)	3605,000 mmol
7,828 g	Χλωριούχο κάλιο	(KCl)	105,000 mmol
9,004 g	Χλωριούχο ασβέστιο	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	61,250 mmol
7,115 g	Χλωριούχο μαγνήσιο	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	35,000 mmol
6,305 g	Οξικό οξύ	(CH ₃ COOH)	105,000 mmol
38,494 g	Γλυκόζη	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	194,250 mmol

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το συμπυκνωμένο διάλυμα πρέπει να αραιώνεται αμέσως πριν από τη χρήση:

Προσθέστε 32,775 L καθαρού νερού σε 1 L συμπυκνωμένου διαλύματος.

1 L αραιωμένου διαλύματος (32,775+1+1,225) περιέχει:

Na ⁺	138,000 mmol
K ⁺	3,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,750 mmol
Mg ⁺⁺	1,000 mmol
CH ₃ COO ⁻	3,000 mmol
Cl ⁻	111,500 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
Γλυκόζη	(1 g/l) 5,550 mmol

Το συμπυκνωμένο όξινο διάλυμα AMINAL®-BCD/3 πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ξηρή σκόνη διττανθρακικών σε φύσιγγες ή με 1,225 L κατάλληλου αλκαλικού διαλύματος AMINAL®-M (διάλυμα NaHCO₃ 8,4%).

Το έτοιμο προς χρήση διάλυμα επαρκεί για μια συνεδρία αιμοκάθαρσης διάρκειας περίπου 4-6 ωρών βάσει ταχύτητας ροής του διαλύματος αιμοκάθαρσης 500 ml/min και συγκέντρωσης διττανθρακικού νατρίου 35 mmol/L.

Αγωγιμότητα μικτού αραιωμένου διαλύματος: 13,5 [mS/cm] στους 25°C .

Ωσμωμοριακότητα μικτού αραιωμένου διαλύματος: 299 mOsm/l.

Ούτε το συμπυκνωμένο ούτε το αραιωμένο διάλυμα δεν πρέπει να ενίονται!

Έτοιμο προς χρήση διάλυμα αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά

Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, αναμείξτε το συμπυκνωμένο αλκαλικό και όξινο διάλυμα με νερό κατάλληλης ποιότητας σύμφωνα με τις οδηγίες, για να παραχθεί έτοιμο προς χρήση διάλυμα διττανθρακικών (Βλ. Οδηγίες χρήσης, Φύλλα οδηγιών χρήσης για το AMINAL®).

Το φρέσκο απεσταγμένο νερό που λαμβάνεται υπό στείρες συνθήκες είναι το προτιμώμενο μέσο για την αραιώση συμπυκνωμένων διαλυμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά.

Ωστόσο, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί και υπερ-καθαρό νερό (aqua purificata) εάν πληροί τις μικροβιολογικές απαιτήσεις του νερού της βρύσης και συμμορφώνεται με τις παρακάτω σημειώσεις. Εάν το νερό είναι απιονισμένο, ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δοθεί στην πιθανή παρουσία πυρετογόνων.

Σημείωση: Το νερό της βρύσης δεν είναι κατάλληλο για την παρασκευή διαλυμάτων αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά.

Αναθεώρηση κειμένου/ημερομηνία: 03/01.2025

Εάν χρησιμοποιείται υπερ-καθαρό νερό (aqua purificata), ιδιαίτερα σε περιπτώσεις επαναλαμβανόμενης αιμοκάθαρσης, είναι απαραίτητο να γνωρίζετε την πιθανή παρουσία ιχθών υπολειμμάτων της επεξεργασίας νερού ή χημικών στοιχείων.

Ειδικότερα, συνιστάται η στενή παρακολούθηση των επιπέδων αλουμινίου, κασσίτερου, υδραργύρου, ψευδαργύρου, φθορίου, φωσφορικών και θεικών αλάτων στο νερό και δεν πρέπει να γίνεται υπέρβαση του συμπυκνώματος αλουμινίου άνω των 10 µg/l κατά μέγιστο. Είναι επίσης επιθυμητό το νερό που χρησιμοποιείται για την αιμοκάθαρση να μην περιέχει καθόλου ελεύθερο χλώριο και όζον.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το AMINAL®-BCD/3 χρησιμοποιείται στην αιμοκάθαρση με διττανθρακικά. Η αιμοκάθαρση ενδείκνυται για τη θεραπεία των εξής παθήσεων: νεφρική βλάβη ή ανεπάρκεια (οξεία και χρόνια). οξεία δηλητηρίαση/δηλητηρίαση με μικρού μοριακού βάρους ουσίες που μπορούν να απομακρυνθούν με τη διάλυση και διάφορες διαταραχές του μεταβολισμού ύδατος και ηλεκτρολυτών.

Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης, η ανταλλαγή ιόντων μεταξύ του αίματος του ασθενούς και του υγρού της αιμοκάθαρσης διεξάγεται μέσω μιας ημιπερατής μεμβράνης. Οι διαβαθμίσεις συγκέντρωσης της διαλυμένης ουσίας μεταξύ του αίματος και του υγρού της αιμοκάθαρσης οδηγούν στις επιθυμητές αλλαγές στις διαλυμένες ουσίες ορού των ασθενών, εξαλείφοντας ή μειώνοντας τις συγκεντρώσεις ουρίας, πρωτεϊνών και άλλων ουσιών και οδηγώντας σε μια ισορροπία ιόντων Na, Cl, K και Mg. Η διείσδυση νερού στον οργανισμό μπορεί να αποφευχθεί αλλάζοντας την υδροστατική πίεση.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Κατά τη διάρκεια της αιμοκάθαρσης μπορεί να εμφανιστούν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες: ναυτία, έμετος, μυϊκός σπασμός, πονοκέφαλος, αιμοδυναμική ανισορροπία (άνοδος ή πτώση της αρτηριακής πίεσης), καρδιακή αρρυθμία και διαταραχές της αιμοποίησης.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Μη χρησιμοποιείτε το AMINAL®-BCD/3 μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη/δοχείο (συντομογραφία που χρησιμοποιείται για την ημερομηνία λήξης). Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Μην χρησιμοποιείτε το συμπυκνωμένο διάλυμα εάν η φιάλη/δοχείο έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά.

Μη χρησιμοποιείτε το συμπυκνωμένο διάλυμα εάν το διάλυμα φαίνεται θολό.

Ανοίξτε τη φιάλη/δοχείο αμέσως πριν την ετοιμασία του συμπυκνώματος

Αραιώστε το αλκαλικό και το όξινο συμπύκνωμα αιμοκάθαρσης με διττανθρακικά αμέσως πριν από τη χρήση.

Οι συσκευασίες των 5 L και των 6 L προορίζονται μόνο για μία χρήση και πρέπει να χρησιμοποιηθούν εντός 12 (δώδεκα) ωρών από το πρώτο άνοιγμα. Απορρίψτε το υπόλοιπο αχρησιμοποίητο διάλυμα.

Η συσκευασία των 10 L μπορεί να χρησιμοποιηθεί για πολλές θεραπείες. Κλείνετε το δοχείο μετά από κάθε χρήση. Μετά το άνοιγμα, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός των επόμενων 48 (σαράντα οκτώ) ωρών, και κάθε διάλυμα που έχει απομείνει αχρησιμοποίητο θα πρέπει να απορρίπτεται κατάλληλα.

Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά.

Κατά τη σύνδεση ή την αποσύνδεση, δώστε ιδιαίτερη προσοχή στις οδηγίες για το σχετικό μηχάνημα αιμοκάθαρσης, όπως περιγράφεται στις εγχειρίδιο χρήσης του.

Τα συμπυκνωμένα διαλύματα για αιμοκάθαρση μπορούν να χρησιμοποιηθούν με όλα τα μηχανήματα αιμοκάθαρσης, όλων των παγκοσμίως γνωστών κατασκευαστών.

Τα συμπυκνωμένα διαλύματα για αιμοκάθαρση χρησιμοποιούνται μόνο σε εξειδικευμένα υγειονομικά ιδρύματα αιμοκάθαρσης.

Για να μην τεθεί σε κίνδυνο η ζωή του ασθενούς, η αιμοκάθαρση θα πρέπει να γίνεται από εξειδικευμένο προσωπικό, δηλαδή άτομα που μπορούν να λειτουργήσουν και είναι εξοικειωμένα με τις οδηγίες χρήσης του σχετικού μηχανήματος αιμοκάθαρσης. Το εξειδικευμένο προσωπικό πρέπει να προβαίνει σε τακτική επιθεώρηση των φιαλών/ δοχείων και του εξοπλισμού αιμοκάθαρσης μαζί με την παρακολούθηση της θεραπείας αιμοκάθαρσης.

Το συμπυκνωμένο διάλυμα είναι μη πυρετογόνο.

Το συμπυκνωμένο διάλυμα δεν είναι στείρο.

Αποθήκευση: Φυλάσσετε σε θερμοκρασία από 5°C έως 25°C.

Συσκευασία: Δοχείο (PE) που περιέχει 10 L συμπυκνωμένου διαλύματος.

¹⁾ Φιάλη (PET) που περιέχει 6 L συμπυκνωμένου διαλύματος.

¹⁾ Φιάλη (PET) που περιέχει 5 L συμπυκνωμένου διαλύματος.

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το AMINAL®-BCD/3.



Χρήση έως

LOT

Αριθμός παρτίδας



Για μια μόνο χρήση/
Μην επαναχρησιμοποιείτε/
Απορρίψτε οποιοδήποτε
αχρησιμοποίητο διάλυμα
¹⁾ Ισχύει μόνο για τις συσκευασίες
5 L και 6 L



ALKALOID AD Σκόπια
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Σκόπια, Δημοκρατία της Βόρειας Μακεδονίας

Κατασκευαστής:



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Λουμπλιάνα – Črnuče, Δημοκρατία της Σλοβενίας

Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα: