



Инструкция за употреба – Прочетете внимателно!



AMINAL®-13.1
КИСЕЛИНЕН
КОНЦЕНТРИРАН РАЗТВОР ЗА БИКАРБОНАТНА ХЕМОДИАЛИЗА

СЪСТАВ

1 L от концентрирания разтвор съдържа:

214.778 g	Натриев хлорид	(NaCl)	3675.000 mmol
7.828 g	Калиев хлорид	(KCl)	105.000 mmol
9.004 g	Калциев хлорид	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	61.250 mmol
3.557 g	Магнезиев хлорид	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	17.500 mmol
4.203 g	Оцетна киселина	(CH ₃ COOH)	70.000 mmol

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Концентрираният разтвор трябва да се разрежда непосредствено преди употреба:

Да се добавят 32.775 L пречистена вода на 1 L концентриран разтвор.

1 L разреден разтвор (32.775+1+1.225) съдържа:

Na ⁺	140.000 mmol
K ⁺	3.000 mmol
Ca ⁺⁺	1.750 mmol
Mg ⁺⁺	0.500 mmol
CH ₃ COO ⁻	2.000 mmol
Cl ⁻	112.500 mmol
HCO ₃ ⁻	33.000 mmol

Киселинният концентриран разтвор AMINAL®-13.1 трябва да се използва в комбинация със сух бикарбонатен прах в капсула или с 1.225 L подходящ алкален разтвор AMINAL®-M (NaHCO₃ 8.4% разтвор).

Така приготвеният за употреба разтвор е достатъчен за диализна сесия, която трае около 4-6 часа, при скорост на диализата 500 ml/min и концентрация на натриев бикарбонат 35 mmol/L.

Проводимост на смесен разреден разтвор: 13.5 [mS/cm] при 25°C.

Осмоларитет на смесен разреден разтвор: 295 mOsm/L.

Както концентрираните, така и разредените разтвори не трябва да се инжектират!

Готов за употреба разтвор за бикарбонатна хемодиализа

Освен ако не е предписано друго, смесете алкалните и киселинните концентрати за бикарбонатна хемодиализа с вода от подходящ клас, както е указано за приготвянето на готови за употреба разтвори за бикарбонатна хемодиализа (вижте инструкциите за употреба, опаковката и листовките за AMINAL®).

Прясно дестилирана вода, получена при стерилни условия, е предпочитаното средство за разреждане на концентратите за бикарбонатна хемодиализа.

Може да бъде използвана също и пречистена вода (aqua purificata) обаче, ако тя отговаря на микробиологичните изисквания за чешмяна вода и е в съответствие с бележките по-долу. Ако водата е дейонизирана трябва да се обърне специално внимание за възможното наличие на пирогени.

Забележка: Питейната вода не е подходяща за подготовката на разтвори за бикарбонатна хемодиализа.

Ако се използва пречистена вода (aqua purificata), особено в случаите на повторна хемодиализа, трябва да се внимава за възможното наличие на проследими количества остатъци от третирането на водата или химични елементи.

По-специално се препоръчва, нивата на алуминий, калай, живак, цинк, флуорид, фосфат и сулфат във водата да се наблюдават внимателно като не трябва да се надвишава максимална концентрация на алуминий от 10 µg/L. Желателно е също така водата, използвана за хемодиализа, да не съдържа свободен хлор и озон.

ПОКАЗАНИЯ

AMINAL[®]-13.1 се използва за бикарбонатна хемодиализа. Хемодиализата е показана за лечение на следното: бъбречна недостатъчност или увреждания (остри и хронични); остра интоксикация/отравяне с диализиращи се вещества с малко молекулно тегло и различни състояния при смущения в метаболизма на вода и електролити.

По време на хемодиализа, йонният обмен между кръвта на пациента и диализната течност се провежда през полупропусклива мембрана. Концентрационните градиенти на разтвора между кръвта и диализната течност водят до желаните промени в серумните концентрации при пациентите, елиминирани или намаляване на концентрациите на урея, протеини и други вещества, което води до равновесие на Na, Cl, K и Mg йони. Просмукването на вода в организма може да се предотврати чрез промяна на хидростатичното налягане.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на хемодиализа могат да се появят следните странични ефекти: гадене, повръщане, мускулни спазми, главоболие, хемодинамичен дисбаланс (покачване или спад на кръвното налягане), сърдечна аритмия и нарушено кръвообразуване.

ВНИМАНИЕ

Не използвайте AMINAL[®]-13.1 след срока на годност, който е отбелязан върху бутилката/тубата (абревиатура, използвана за срока на годност). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте концентрирания разтвор, ако бутилката/тубата е повредена по някакъв начин.

Не използвайте концентрирания разтвор, ако разтворът изглежда мътен.

Отворете тубата/бутилката непосредствено преди приготвянето на концентрата.

Разредете алкалния и киселинния концентрат за бикарбонатна хемодиализа непосредствено преди употреба.

Опаковките от 5 L и 6 L са само за еднократна употреба и трябва да се използват в рамките на 12 (дванадесет) часа след първото отваряне. Изхвърлете останалия неизползван разтвор.

Опаковките от 10 L могат да се използват за няколко третираня. Затворете тубата след всяка употреба. След отваряне продуктът трябва да се използва в рамките на следващите 48 (четиридесет и осем) часа, всеки останал неизползван разтвор трябва да се изхвърли по подходящ начин.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

При започване или спиране, обърнете внимание на инструкциите на съответния апарат за хемодиализа, както е описано в инструкцията за употреба.

Концентрираните разтвори за хемодиализа могат да се използват с всички апарати за хемодиализа, произвеждани от световно известни производители.

Концентрираните разтвори за хемодиализа се използват само в специализираните стационарни лечебни заведения за хемодиализа.

За да не бъде застрашен живота на пациента, диализното лечение трябва да се извършва от квалифициран персонал, т.е. лица, които могат да работят и са запознати с инструкциите за употреба на съответния апарат за хемодиализа. Квалифицираният персонал трябва да осигури редовни проверки на бутилките/тубите и на оборудването за хемодиализа, включително и мониторинг на диализното лечение.

Концентрираният разтвор е непирогенен.

Концентрираният разтвор не е стерилен.

Съхранение: Да се съхранява при температура от 5°C до 25°C.

Опаковка: Туба (PE), съдържаща 10 L концентриран разтвор.

¹⁾ Бутилка (PET), съдържаща 6 L концентриран разтвор.

¹⁾ Бутилка (PET), съдържаща 5 L концентриран разтвор.

Прочетете внимателно инструкциите преди да използвате AMINAL®-13.1.



Срок на годност



Партида



Само за еднократна употреба/
Не използвайте повторно/
Изхвърлете неупотребения разтвор

¹⁾ Приложимо само за опаковки от 5 L и 6 L



Производител

АЛКАЛОИД АД Скопие
Бул. А. Македонски № 12,
1000 Скопие, Р Северна Македония



АЛКАЛОИД – ИНТ ООД.
Шландрова ул. № 4,
1231 Любляна-Чрнуче, Словения

Оторизиран представител за Европейския съюз