



Uputstvo za upotrebu – pažljivo pročitate!



AMINAL®- C
KISELI
KONCENTROVANI RASTVOR ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SASTAV:

1L koncentrovanog rastvora sadrži:

| | | | |
|----------|-------------------|--|---------------|
| 270,883g | Natrijum hlorid | (NaCl) | 4635,000 mmol |
| 6,709g | Kalijum hlorid | (KCl) | 90,000 mmol |
| 11,577g | Kalcijum hlorid | (CaCl ₂ ·2H ₂ O) | 78,750 mmol |
| 9,148g | Magnezijum hlorid | (MgCl ₂ ·6H ₂ O) | 45,000 mmol |
| 8,107g | Sirćetna kiselina | (CH ₃ COOH) | 135,000 mmol |

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Koncentrovani rastvor treba rastvoriti neposredno pre upotrebe:

Dodati 42,425L prečišćene vode u 1L koncentrovanog rastvora.

1L razblaženog rastvora (42,425+1+1,575) 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 |

Kiseli koncentrovani rastvor AMINAL®- C treba koristiti u kombinaciji sa suvim bikarbonatnim praškom u kapsuli ili sa 1,575L odgovarajućeg alkalnog rastvora AMINAL®-M (NaHCO₃ 8,4%). 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.

Osmolarnost mešavine razblaženog rastvora: 291 mOsm/L.

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 (videti Uputstvo za upotrebu za 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[®]- C se koristi za bikarbonatnu hemodijalizu. Hemodijaliza je indikovana za lečenje sledećih stanja: oštećenja bubrega (akutna i hronična) i 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, kreatinina 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 sledećih neželjenih dejstava: mučnina, povraćanje, grč mišića, glavobolja, hemodinamski disbalans (povećanje ili smanjenje krvnog pritiska), srčana aritmija i poremećaj hematopoeze.

UPOZORENJA

Nemojte koristiti AMINAL[®]- C nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na boci/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 4,7 L, 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 7,8 L i 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.

Kanistar (PE) koji sadrži 7,8 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 6 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 5 L koncentrovanog rastvora.

¹⁾ Boca (PET) koja sadrži 4,7L koncentrovanog rastvora.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo AMINAL®- C.



Iskoristiti do



Broj serije



Samo za jednokratnu upotrebu/

Ne sme se ponovo koristiti/

Neupotrebljeni rastvor baciti

¹⁾Primenljivo samo za pakovanje od 4,7L, 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