



**AMINAL®-CD
SAVAS
KONCENTRÁLT OLDAT BIKARBONÁT HEMODIALÍZISHEZ**

ÖSSZETÉTEL

1 liter koncentrált oldat a következőket tartalmazza:

270.883 g	Nátrium-klorid	(NaCl)	4635.000 mmol
6.709 g	Kálium-klorid	(KCl)	90.000 mmol
11.577 g	Kalcium-klorid	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	78.750 mmol
9.148 g	Magnézium-klorid	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	45.000 mmol
8.107 g	Ecetsav	(CH ₃ COOH)	135.000 mmol
49.493 g	Glükóz	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	249.750 mmol

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A koncentrált oldatot közvetlenül felhasználás előtt fel kell hígítani:

Adjunk hozzá 42,425 liter tisztított vizet 1 liter tömény oldathoz.

1 liter hígított oldat (42.425+1+1.575) a következőket tartalmazza:

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
Glükóz	(1 g/l) 5.550 mmol

Az AMINAL®-CD savas tömény oldatot száraz bikarbonát porral, kapszulában vagy 1,575 literes megfelelő lúgos AMINAL®-M oldattal (NaHCO₃ 8,4%-os oldat) kombinálva kell használni.

Az elkészített, használatra kész oldat elegendő egy körülbelül 4-6 órás dialízis kezeléshez, 500 ml/perc dializátum áramlási sebesség és 35 mmol/l nátrium-hidrogén-karbonát koncentráció mellett.

A vegyes hígított oldat vezetőképessége: 13.5 [mS/cm] 25°C-on.

A kevert hígított oldat ozmolaritása: 297 mOsm/l.

Sem a tömény, sem a hígított oldatokat nem szabad injektálni!

Felhasználásra kész bikarbonát hemodialízis oldat

Hacsak másképp nem írják elő, keverje össze a lúgos és savas hidrogén-karbonátos hemodialízis koncentrátumot megfelelő minőségű vízzel, az utasításoknak megfelelően, hogy felhasználásra kész hidrogén-karbonát hemodialízis oldatot kapjon (lásd a használati utasítást, az AMINAL® betegtájékoztatóját).

A hidrogén-karbonátos hemodialízis koncentrátumok hígításához a steril körülmények között nyert frissen desztillált víz az előnyös közeg.

Azonban tisztított víz (aqua purificata) is használható, ha megfelel a csapvíz mikrobiológiai követelményeinek, és megfelel az alábbi megjegyzéseknek. Ha a víz ionmentesített, különös figyelmet kell fordítani a pirogének esetleges jelenlétére.

Megjegyzések: A csapvíz nem alkalmas bikarbonátos hemodialízis oldatok készítésére.

Tisztított víz (aqua purificata) használata esetén, különösen ismételt hemodialízis esetén, figyelni kell a vízkezelési maradékok vagy kémiai elemek nyomokban előforduló jelenlétére.

Különösen ajánlott a víz alumínium-, ón-, higany-, cink-, fluor-, foszfát- és szulfáttartalmának szoros figyelemmel kísérése, és a 10 µg/l-es maximális alumíniumkoncentrációt nem szabad túllépni. Az is kívánatos, hogy a hemodialízishez használt víz ne tartalmazzon szabad klórt és ózont.

JAVASLATOK

Az AMINAL[®]-CD oldatot bikarbonátos hemodialízisben alkalmazzák. A hemodialízis a következők kezelésére javallt: vesekárosodás vagy veseelégtelenség (akut és krónikus); akut mérgezés/mérgezés kis molekulatömegű dializálható anyagokkal; valamint a víz és elektrolitok anyagcserezavarának különböző állapotai.

A hemodialízis során a beteg vére és a dialízisfolyadék közötti ioncsere egy félig átteresztő membránon keresztül történik. Az oldott anyag koncentráció-gradiense a vér és a dializáló folyadék között a kívánt változásokhoz vezet a páciens szérumoldott anyagában, megszüntetve vagy csökkentve a karbamid, fehérjék és egyéb anyagok koncentrációját, és a Na-, Cl-, K- és Mg-ionok egyensúlyához vezet. A víz szervezetbe jutását a hidrosztatikus nyomás változtatásával lehet megakadályozni.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A hemodialízis során a következő mellékhatások léphetnek fel: rosszullet, hányás, izomgörcs, fejfájás, hemodinamikai egyensúlyhiány (vérnyomás emelkedés vagy csökkenés), szívritmuszavar, vérképzési zavar.

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az AMINAL[®]-CD-t a palackon/dobozon feltüntetett lejárati idő után (a lejárati időre rövidítés használt). A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne használja a koncentrált oldatot, ha a palack/tartály bármilyen módon sérült.

Ne használja a koncentrált oldatot, ha az oldat zavarosnak tűnik.

A palackot/tartályt közvetlenül a koncentrátum elkészítése előtt nyissa ki.

Közvetlenül felhasználás előtt hígítsa fel a lúgos és savas koncentrátumot bikarbonátos hemodialízishez.

A 4,7L, 5L és 6L-es kiszerelés egyszeri használatra készült, és a felbontást követően 12 (tizenkét) órán belül fel kell használni. Az esetlegesen megmaradt, fel nem használt oldatot el kell dobni.

A 7,8L és 10L-es kiszerelés több kezelés során is felhasználható. Minden használat után zárja le a tartályt. A felbontást követően a terméket 48 (negyvennyolc) órán belül fel kell használni, és az esetlegesen megmaradt, fel nem használt oldatot megfelelő módon el kell dobni.

Gyermekek elől elzárva tartandó.

Amikor felállítja vagy levásztja, vegye figyelembe a megfelelő hemodialízis-monitorra vonatkozó utasításokat, amint az a kézikönyvben található.

A hemodialízisre szánt koncentrált oldatok a világ összes gyártója által gyártott összes hemodialízis monitorral használhatók.

A hemodialízisre szánt koncentrált oldatokat csak a hemodialízisre szakosodott, helyhez kötött egészségügyi intézményekben használják.

Annak érdekében, hogy a beteg élete ne kerüljön veszélybe, a dialíziskezelést szakképzett személyzetnek kell végeznie, azaz olyan személyeknek, akik képesek operálni és ismerik a megfelelő hemodialízis monitor használati utasítását. Szakképzett személynek gondoskodnia kell a

palackok/tartályok és a hemodialízis berendezések rendszeres ellenőrzéséről, valamint a dialízis kezelés ellenőrzéséről.

A koncentrált oldat nem pirogén.

A koncentrált oldat nem steril.

Tárolás: 5°C és 25°C közötti hőmérsékleten tárolandó.

Csomagolás: 10 liter tömény oldatot tartalmazó tartály (PE).

7,8 liter koncentrált oldatot tartalmazó tartály (PE).

¹⁾ 6 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

¹⁾ 5 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

¹⁾ 4,7 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

Az AMINAL®-CD használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.



Lejárat



Tétel száma



Csak egyszer használható/

Ne használja újra/

A fel nem használt oldatot

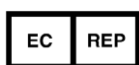
dobja ki

¹⁾ Csak a 4,7L, 5L és 6L-es
kiszerezésekre vonatkozik.



Gyártó:

ALKALOID AD Szkopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Szkopje, Észak-Macedónia



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

Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:



Importőr:

Ultrigel Medical Kft.
1022 Budapest, Aranka út 12.
www.ultrigelmedical.hu
e-mail: info@ultrigelmedical.hu
+36 70 905 4899