



AMINAL®-CD/3
SAVAS KONCENTRÁTUM BIKARBONÁTOS HEMODIALÍZISHEZ

ÖSSZETÉTEL

1 liter koncentrált oldat a következőket tartalmazza:

| | | | |
|-----------|------------------|---|---------------|
| 270.883 g | Nátrium-klorid | (NaCl) | 4635.000 mmol |
| 10.064 g | Kálium-klorid | (KCl) | 135.000 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 a felhasználás előtt hígítani kell:

Adjon 42.425 l tisztított vizet 1 l koncentrált oldathoz.

1 l hígított oldat (42.425+1+1.575) tartalma:

| | |
|----------------------------------|--------------------|
| 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 |
| Glükóz | (1 g/l) 5.550 mmol |

Az AMINAL®-CD/3 savas koncentrátumot kapszulás száraz bikarbonát porral vagy 1.575 l megfelelő lúgos AMINAL®-M oldattal (NaHCO₃ 8.4%-os oldat) együtt kell alkalmazni.

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

A kevert, hígított oldat vezetőképessége: 13.5 [mS/cm] 25°C hőmérsékleten.

A kevert, hígított oldat ozmolaritása: 299 mOsm/l.

Sem a koncentrált, sem a hígított oldatot nem szabad injektálni!

Használatra kész bikarbonátos hemodializáló oldat

Eltérő rendelés hiányában keverje össze a lúgos és savas bikarbonátos hemodialízis koncentrátumot az előírásnak megfelelő minőségű vízzel a használatra kész oldat előállításához (lásd a használati utasítást és az AMINAL® betegájékoztatóját).

A bikarbonátos hemodialízis koncentrátumok hígításához leginkább steril körülmények között nyert, frissen desztillált víz ajánlott.

Azonban tisztított víz (aqua purificata) is használható, amennyiben az megfelel a csapvízre vonatkozó mikrobiológiai követelményeknek és az alábbi megjegyzéseknek. Ionmentes víz használata esetén különös figyelmet kell fordítani a pirogénnek esetleges jelenlétére.

Megjegyzések: A csapvíz nem alkalmas bikarbonátos hemodializáló oldatok készítésére.

Tisztított víz (aqua purificata) használatakor – különösen ismételt hemodialízis esetén – figyelembe kell venni a vízkezelési maradványok vagy kémiai elemek esetleges nyomait.

Kifejezetten ajánlott a víz alumínium-, ón-, higany-, cink-, fluorid-, foszfát- és szulfátszintjének szoros monitorozása; a maximális alumíniumkoncentráció nem haladhatja meg a 10 µg/l értéket. Kívánatos továbbá, hogy a dialízishez használt víz ne tartalmazzon szabad klórt és ózont.

JAVALLATOK

Az AMINAL[®]-CD/3 bikarbonátos hemodialízishez használatos. A hemodialízis az alábbiak kezelésére javallott: veseelégtelenség (akut és krónikus); kis molekulatömegű, dializálható anyagokkal történő akut intoxikáció/mérgezés; valamint a víz- és elektrolit-háztartás anyagcserezavarának különböző állapotai.

A hemodialízis során a beteg vére és a dializáló folyadék közötti ioncsere egy féligáteresztő membránon keresztül történik. Az oldott anyagok vér és dializáló folyadék közötti koncentrációgradiense eredményezi a kívánt változást a beteg szérumában: eliminálja vagy csökkenti a karbamid, fehérjék és egyéb anyagok koncentrációját, valamint egyensúlyba hozza a Na, Cl, K és Mg ionokat. A víz szervezetbe jutása a hidrosztatikai nyomás változtatásával akadályozható meg.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A hemodialízis során a következő mellékhatások fordulhatnak elő: émelygés, hányás, izomgörcs, fejfájás, hemodinamikai egyensúlyzavar (vérnyomás emelkedése vagy csökkenése), szívritmuszavar és zavart vérvérvétel (hematopoézis).

FIGYELMEZTETÉS

Ne használja az AMINAL[®]-CD/3-t a palackon/kannán feltüntetett lejáratási idő után. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Ne használja a koncentrátumot, ha a palack/kanna bármilyen módon sérült.

Ne használja a koncentrátumot, ha az oldat zavarosnak tűnik.

A palackot/kannát közvetlenül a koncentrátum elkészítése előtt nyissa fel.

A bikarbonátos hemodialízishez használt lúgos és savas koncentrátumot közvetlenül a felhasználás előtt hígítsa fel.

A 4.7 l-es, 5 l-es és 6 l-es kiserelések kizárólag egyszeri használatra szolgálnak, és az első felnyitást követő 12 (tizenkettő) órán belül fel kell használni őket. A megmaradt, fel nem használt oldatot semmisítse meg.

A 7.8 l-es és 10 l-es kiserelések több kezeléshez is felhasználhatók. Minden használat után zárja vissza a kannát. Felbontás után a terméket 48 (negyvennyolc) órán belül fel kell használni, és a megmaradt oldatot megfelelően ártalmatlanítani kell.

Gyermekektől elzárva tartandó!

Az összeszerelésnél vagy szétválasztásnál ügyeljen az adott hemodialízis-monitor használati utasításában leírtakra.

A hemodialízis koncentrátumok minden világszerte ismert gyártó hemodialízis-monitorával használhatók.

A koncentrátumokat kizárólag specializált, fekvőbeteg-ellátó hemodialízis központokban szabad alkalmazni.

A beteg életének védelme érdekében a dialízis kezelést szakképzett személyzetnek kell végeznie, akik ismerik az adott monitor használatát. A szakképzett személyzetnek rendszeresen ellenőriznie kell a tartályokat és a berendezéseket a kezelés monitorozása mellett.

A koncentrált oldat pirogénmentes.

A koncentrált oldat nem steril.

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

Csomagolás: Kanna (PE) 10 l koncentrált oldattal.

Kanna (PE) 7.8 l koncentrált oldattal.

¹⁾Palack (PET) 6 l koncentrált oldattal.

¹⁾Palack (PET) 5 l koncentrált oldattal.

¹⁾Palack (PET) 4.7 l koncentrált oldattal.

Használat előtt figyelmesen olvassa el az AMINAL[®]-CD/3 használati utasítását.



Lejárati idő:



Gyártási tétel
száma:



Egyszeri használatra!
Ne használja fel újra!
A fel nem használt oldatot
semmisítse meg!

¹⁾Kizárólag a 4.7 l, 5 l és 6 l kiszerelésekre
vonatkozik



Gyártó:

ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republic of North Macedonia



Meghatalmazott képviselő
az Európai Közösségben:

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



Importőr:

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