



Упутство за употребу – Молимо Вас пажљиво прочитајте!



**AMINAL®-CD 0,50-1,50**  
**КИСЈЕЛИ**  
**КОНЦЕНТРОВАНИ РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНУ ХЕМОДИЈАЛИЗУ**

**САСТАВ**

1L концентрованог раствора садржи:

270.883 g	Натријум хлорида	(NaCl)	4635.000 mmol
6.709 g	Калијум хлорида	(KCl)	90.000 mmol
9.923 g	Калцијум хлорида	(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	67.500 mmol
4.574 g	Магнезијум хлорида	(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)	22.500 mmol
8.107 g	Сирћетне кисјелине	(CH <sub>3</sub> COOH)	135.000 mmol
49.493 g	Глукозе	(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O)	249.750 mmol

**НАЧИН УПОТРЕБЕ:**

Концентровани раствор треба разблажити непосредно прије употребе:

Додати 42,425L пречишћене воде у 1L концентрованог раствора.

1L разблаженог раствора (42.425+1+1.575) садржи:

Na <sup>+</sup>	138.000 mmol
K <sup>+</sup>	2.000 mmol
Ca <sup>++</sup>	1.500 mmol
Mg <sup>++</sup>	0.500 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3.000 mmol
Cl <sup>-</sup>	109.000 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32.000 mmol
Глукоза	(1 g/l) 5.550 mmol

Кисјели концентровани раствор AMINAL®-CD 0,50-1,50 треба користити у комбинацији са сувим бикарбонатним прашком у капсули или са 1,575 L одговарајућег алкалног раствора AMINAL®-M (NaHCO<sub>3</sub> 8,4% раствор).

Припремљен раствор спреман за употребу је довољан за дијализу која траје приближно 4-6 сати на основу брзине протока дијализата од 500 ml/min и са концентрацијом натријум бикарбоната од 35 mmol/L.

Проводљивост мијешаног разблаженог раствора: 13.5 [mS/cm] на 25°C.

Осмоларност мијешаног разблаженог раствора: 294 mOsm/l.

Не треба убризгавати ни концентроване ни разблажене растворе!

**Бикарбонатни раствор за хемодијализу спреман за употребу**

Осим ако није другачије прописано, помијешајте алкални и кисјели бикарбонатни концентрат за хемодијализу са одговарајућом количином воде према упутствима да бисте добили раствор за бикарбонатну хемодијализу спреман за употребу (погледајте упутство за употребу, унутрашње упутство за за AMINAL®).

Свјеже дестилована вода добијена у стерилним условима је одговарајући медијум за разблаживање концентрата за бикарбонатну хемодијализу.

Међутим, пречишћена вода (aqua purificata) се такође може користити ако испуњава микробиолошке захтјеве воде за пиће и ако је у складу са напоменама у наставку. Ако је вода дејонизована, посебна пажња се мора обратити на могуће присуство пирогених супстанци.

*Напомена:* Вода за пиће није погодна за припрему раствора за бикарбонатну хемодијализу. Ако се користи пречишћена вода (aqua purificata), посебно у случајевима поновљене хемодијализе, потребно је обратити пажњу на присуство трагова талога од третирања воде, као и на хемијске елементе.

Посебно се препоручује да се нивои алуминијума, калаја, живе, цинка, флуора, фосфата и сулфата у води пажљиво прате и да се максимална концентрација алуминијума од 10 µg/l не смије надмашити. Такође је пожељно да вода која се користи за хемодијализу не садржи никакав слободни хлор нити озон.

## **ИНДИКАЦИЈЕ**

AMINAL<sup>®</sup>-CD 0,50-1,50 се користи за бикарбонатну хемодијализу. Хемодијализа је индикована за лијечење: бубрежне инсуфицијенције или отказивања бубрега (акутно и хронично); акутне интоксикације/тровања супстанцама мале молекулске масе које се могу дијализирати; и различитих стања поремећаја метаболизма воде и електролита.

Током хемодијализе, размјена јона између крви пацијента и течности за дијализу се одвија кроз полупропустљиву мембрану. Градијенти концентрације растворене супстанце између крви и течности за дијализу доводе до одговарајућих промјена у серумским растворима пацијента, елиминишући или смањујући концентрације урее, протеина и других супстанци и доводећи до равнотеже јона Na, Cl, K и Mg. Продирање воде у организам може се спријечити промјеном хидростатичког притиска.

## **НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА**

Током хемодијализе могу се јавити следећа нежељена дејства: мучнина, повраћање, грчеви мишића, главобоља, хемодинамски дисбаланс (пораст или пад крвног притиска), срчане аритмије и поремећена хематопоеза.

## **ОПРЕЗ**

Немојте користити AMINAL<sup>®</sup>-CD 0,50-1,50 након истека рока употребе који је наведен на боци/канистеру (скраћеница која се користи за рок употребе). Рок употребе се односи на последњи дан тог мјесеца.

Немојте користити концентровани раствор ако је боца/канистер на било који начин оштећена.

Немојте користити концентровани раствор ако је замућен.

Отворите боцу/канистер непосредно прије припреме концентрата.

Непосредно прије употребе помијешајте алкални и кисели концентрат за бикарбонатну хемодијализу.

Паковања од 4.7L, 5L и 6L су само за једнократну употребу и треба их искористити у року од 12 (дванаест) сати након првог отварања. Одбаците преостали неискоришћени раствор.

Паковање од 7.8L и 10L може се користити за неколико третмана. Затворите канистер након сваке употребе. Након отварања, производ се мора употријебити у наредних 48 (четрдесет осам) сати, сав преостали неискоришћени раствор треба одбацити на одговарајући начин.

## **Држати ван домашаја дјецe!**

Када успостављате или прекидате везу, обратите пажњу на упутства за одговарајући монитор за хемодијализу, као што је описано у њиховом упутству за употребу.

Концентровани раствори за хемодијализу могу се користити са свим мониторима за хемодијализу свих светски познатих произвођача.

Концентровани раствори за хемодијализу се користе само у специјализованим стационарним здравственим установама за хемодијализу.

Како се не би угрозио живот пацијента, дијализу треба да спроводи квалификовано особље, тј. особе које могу да рукују и упознате су са упутствима за употребу одговарајућег монитора за хемодијализу. Квалификовано особље мора да обезбиједи редовну инспекцију боца/контејнера и опреме за хемодијализу заједно са праћењем лијечења дијализом.

Концентровани раствор је непироген.

Концентровани раствор није стерилан.

**Складиштење:** Чувати на температури од 5°C до 25°C.

**Паковање:** Канистер (PE) који садржи 10L концентрованог раствора.  
Канистер (PE) који садржи 7,8L концентрованог раствора.  
<sup>1)</sup> Боца (PET) која садржи 6L концентрованог раствора.  
<sup>1)</sup> Боца (PET) која садржи 5L концентрованог раствора.  
<sup>1)</sup> Боца (PET) која садржи 4,7L концентрованог раствора.

**Пажљиво прочитајте упутство прије употребе AMINAL®-CD 0,50-1,50.**



Употријебити до



Серијски број



Само за једнократну употребу/  
Немојте поново користити/  
Одбаците неискоришћени раствор  
<sup>1)</sup> Примјенљиво само за паковање од 4,7l, 5l и 6l

Број рјешења: 2070/24/1077-4907 од 28.10.2024.



АЛКАЛОИД АД Скопје  
Бул. Александар Македонски 12  
1000 Скопје, Република Сјеверна  
Македонија

Произвођач:

**Носилац уписа у регистар за Црну Гору:**

АЛКАЛОИД д.о.о. Подгорица  
Ул. Светлане Кане Радевић бр. 3/V,  
81 000 Подгорица, Црна Гора