



Uputstvo za upotrebu - Pažljivo pročitajte!



AMINAL[®]- CD 0,50/3
KISELA
KONCENTRISANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

Sadržaj

1 l koncentrisane otopine sadrži:

270,883 g	natrijum hlorida	(NaCl)	4635,000 mmol
10,064 g	kalijum hlorida	(KCl)	135,000 mmol
11,577 g	kalcijum hlorida	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	78,750 mmol
4,574 g	magnezijum hlorida	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	22,500 mmol
8,107 g	sirćetne kiseline	(CH ₃ COOH)	135,000 mmol
49,493 g	glukoze	(C ₆ H ₁₂ O ₆ ·H ₂ O)	249,750 mmol

Uputstvo za upotrebu

Koncentrisana otopina treba biti razblažena neposredno prije upotrebe:

Dodati 42,425 l prečišćene vode u 1 l koncentrisane otopine.

1 l razblažene otopine (42,425+1+1,575) sadrži:

Na ⁺	138,000 mmol
K ⁺	3,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,750 mmol
Mg ⁺⁺	0,500 mmol
CH ₃ COO ⁻	3,000 mmol
Cl ⁻	110,500 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol
glukoza (1 g/l)	5,550 mmol

Kiselu koncentrisanu otopinu AMINAL[®]- CD 0,50/3 treba koristiti u kombinaciji sa suvim prahom bikarbonata u kapsuli ili sa 1,575 l odgovarajuće alkalne otopine AMINAL[®]- M (NaHCO₃ 8,4%). Pripremljena gotova za upotrebu otopina je dovoljna za dijalizni tretman koji traje oko 4-6 sati na osnovu dijaliznog protoka od 500 ml/min i natrijum bikarbonata koncentracije od 35 mmol/l.

Provodljivost miješane razblažene otopine: 13,5 [mS/cm] na 25°C.

Osmolarnost miješane razblažene otopine: 297 mOsm/l

Ne treba ubrizgavati niti koncentrovanu niti razblaženu otopinu!

Priprema rastvora bikarbonatne hemodijalizne otopine

Osim ako nije drugačije propisano, miješati alkalni i kiselu bikarbonatni hemodijalizni koncentrat s vodom odgovarajućeg razreda (Vidi Uputu za korištenje za AMINAL[®]-e).

Svježe destilovana voda dobijena pod sterilnim uslovima je preferirano sredstvo za razblaživanje bikarbonatnog hemodijaliznog koncentrata.

Međutim, prečišćena voda (Aqua purificata) se takođe može koristiti ako ispunjava mikrobiološke zahtjeve vode iz česme i u skladu sa dole navedenim tekstom iz dijela „Napomene“. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja se mora posvetiti mogućem prisustvu pirogena.

Napomene: Voda iz česme nije pogodna za pripremu bikarbonatne hemodijalizne otopine. Ako se koristi prečišćena voda (Aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljenih hemodijaliza, treba biti svjestan mogućeg prisustva otpada u tragovima u vodi ili prisustva hemijskih elemenata.

Konkretno, preporučuje se da se nivoi aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate; ne bi trebalo prekoračiti maksimalnu koncentraciju aluminijuma od 10 µg/l. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži nikakav nevezani hlor i ozon.

INDIKACIJE

AMINAL®- CD 0,50/3 se koristi u bikarbonatnoj hemodijalizi. Hemodijaliza je indicovana za liječenje sljedećeg:

- insuficijencija bubrega ili propadanja bubrega (akutnog i hroničnog);
- akutne intoksikacije/trovanja sa supstancama male molekularne mase koje se mogu dijalizirati;
- različita stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.

Tokom hemodijalize, jonska razmjena između krvi pacijenta i tečnosti za dijalizu se sprovode kroz polumembranu. Koncentracija građevina u serumu pacijenta, eliminisanja ili smanjenja koncentracije uree, proteina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže Na, Cl, K i Mg jona. Zasićenje vode u organizmu može se spriječiti promjenom hidrostatskog pritiska.

Moguća neželjena dejstva

Tokom hemodijalize mogu se javiti sljedeća neželjena dejstva : mučnina, povraćanje, grčevi u mišićima, glavobolja, hemodinamska neravnoteža (porast ili pad krvnog pritiska), srčane aritmije i poremećaji hematopoeze.

OPREZ

Nemojte koristiti AMINAL®- CD 0,50/3 poslije isteka roka koji je naznačen na boci/kanisteru (skraćenica koja se koristi za istekli rok). Datum isteka odnosi se na posljednji dan tog meseca.

Nemojte koristiti bocu/kanister od koncentrisane otopine ako je oštećen na bilo koji način.

Ne koristite koncentrisane otopine ako se pojavi zamućenje otopine.

Otvorite bocu/kanister neposredno prije pripremanja koncentrata.

Razrijedite alkalne i kisele hemodijalizne bikarbonatne koncentrate neposredno prije upotrebe.

Pakovanje od 4,7 l, 5 l i 6 l je samo za jednokratnu upotrebu i treba da se upotrijebi u roku od 12 (dvanaest) sati nakon prvog otvaranja. Odbacite preostali neiskorišćeni rastvor.

Pakovanje od 7,8 l i 10 l može se koristiti za nekoliko tretmana. Zatvorite kanister nakon svake upotrebe. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrijebiti u narednih 48 (četrdeset osam) sati, svaki preostali neiskorišćeni rastvor treba baciti na odgovarajući način.

Čuvati van domašaja dece.

Prilikom podešavanja ili isključivanja, obratite pažnju na uputstva za odgovarajuće uređaje/aparate za hemodijalizu, kao što je opisano u uputstvu za upotrebu.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu može da se koristi na svim uređajima/aparatima za hemodijalizu od strane svih svjetskih poznatih proizvođača.

Koncentrisana otopina za hemodijalizu se koristi samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.

Sa ciljem neugrožavanja života pacijenta, dijalizni tretman treba da se sprovodi od strane kvalifikovanog osoblja, odnosno pojedinaca koji mogu da rade i da su upoznati sa uputstvima za upotrebu relevantnog hemodijaliznog uređaja/aparata. Kvalifikovana osoba mora da obezbijedi redovnu inspekciju kontejnera, odnosno flaša/boca i hemodijalizne opreme uz monitoring dijaliznog tretmana.

Koncentrovana otopina je bez pirogena.

Koncentrovana otopina nije sterilna.

Skladištenje: Čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C.

Pakovanje:

Kanister (PE) koji sadrži 10 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

Kanister (PE) koji sadrži 7,8 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 6 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 5 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

¹⁾Boca (PET) koja sadrži 4,7 l koncentrisane otopine / koncentrovanog rastvora.

Pažljivo pročitajte uputstvo prije upotrebe otopine AMINAL®- CD 0,50/3.



Koristi se do



Serijski broj



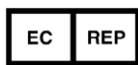
Jednokratna upotreba samo/Ne
treba ponovo koristiti/Odbacite
neiskoristen rastvor

¹⁾Primjenljivo samo za 4,7 l, 5 l i 6 l



ALKALOID AD Skopje
Bul. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvođač:



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

Ovlašćeni predstavnik u EC: