



**AMINAL®-CD 0,50/3  
SAVAS  
KONCENTRÁLT OLDAT BIKRABONÁT 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 <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	78.750 mmol
4.574 g	Magnézium-klorid	(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)	22.500 mmol
8.107 g	Ecetsav	(CH <sub>3</sub> COOH)	135.000 mmol
49.493 g	Glükóz	(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> 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 <sup>+</sup>	138.000 mmol
K <sup>+</sup>	3.000 mmol
Ca <sup>++</sup>	1.750 mmol
Mg <sup>++</sup>	0.500 mmol
CH <sub>3</sub> COO <sup>-</sup>	3.000 mmol
Cl <sup>-</sup>	110.500 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32.000 mmol
Glükóz	(1 g/l) 5.550 mmol

Az AMINAL®-CD 0,50/3 savas tömény oldatot száraz bikarbonát porral, kapszulában vagy 1,575 literes megfelelő lúgos AMINAL®-M oldattal (NaHCO<sub>3</sub> 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<sup>®</sup>-CD 0,50/3 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 anyagszerezavarának 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: rosszzullét, hányás, izomgörcs, fejfájás, hemodinamikai egyensúlyhiány (vérnyomás emelkedés vagy csökkenés), szívritmuszavar, vérképzési zavar.

## **FIGYELMEZTETÉS**

Ne használja az AMINAL<sup>®</sup>-CD 0,50/3-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 kiszereles 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 kiszereles 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 leválasztja, 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 koncentrált oldatot tartalmazó tartály (PE).

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

<sup>1)</sup> 6 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

<sup>1)</sup> 5 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

<sup>1)</sup> 4,7 liter koncentrált oldatot tartalmazó palack (PET).

**Az AMINAL®-CD 0,50/3 használata előtt figyelmesen olvassa el az utasításokat.**



Lejárat



Tétel száma



Csak egyszer használható/  
Ne használja újra/  
A fel nem használt oldatot  
dobja ki

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



Gyártó:

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



Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben:

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



Importőr:

Ultrigel Medical Kft.  
1022 Budapest, Aranka út 12.  
[www.ultrigelmedical.hu](http://www.ultrigelmedical.hu)  
e-mail: [info@ultrigelmedical.hu](mailto:info@ultrigelmedical.hu)  
+36 70 905 4899