



Инструкция за употреба – Прочетете внимателно!



**AMINAL®-CD 0,50/1**  
**КИСЕЛИНЕН**  
**КОНЦЕНТРИРАН РАЗТВОР ЗА БИКАРБОНАТНА ХЕМОДИАЛИЗА**

**СЪСТАВ**

1 L от концентрирания разтвор съдържа:

270.883 g	Натриев хлорид	(NaCl)	4635.000 mmol
3.354 g	Калиев хлорид	(KCl)	45.000 mmol
11.577 g	Калциев хлорид	(CaCl <sub>2</sub> ·2H <sub>2</sub> O)	78.750 mmol
4.574 g	Магнезиев хлорид	(MgCl <sub>2</sub> ·6H <sub>2</sub> O)	22.500 mmol
8.107 g	Оцетна киселина	(CH <sub>3</sub> COOH)	135.000 mmol
49.493 g	Глюкоза	(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> O <sub>6</sub> ·H <sub>2</sub> O)	249.750 mmol

**УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

Концентрираният разтвор трябва да се разрежда непосредствено преди употреба:

Да се добавят 42.425 L пречистена вода на 1 L концентриран разтвор.

1 L разреден разтвор (42.425+1+1.575) съдържа:

Na <sup>+</sup>	138.000 mmol
K <sup>+</sup>	1.000 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>	108.500 mmol
HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	32.000 mmol
Глюкоза	(1 g/L) 5.550 mmol

Киселинният концентриран разтвор AMINAL®-CD 0,50/1 трябва да се използва в комбинация със сух бикарбонатен прах в капсула или с 1.575 L подходящ алкален разтвор AMINAL®-M (NaHCO<sub>3</sub> 8.4% разтвор).

Така приготвеният за употреба разтвор е достатъчен за диализна сесия, която трае около 4-6 часа, при скорост на диализата 500 ml/min и концентрация на натриев бикарбонат 35 mmol/L.

Проводимост на смесен разреден разтвор: 13.5 [mS/cm] при 25°C.

Осмоларитет на смесен разреден разтвор: 293 mOsm/L.

Както концентрираните, така и разредените разтвори не трябва да се инжектират!

**Готов за употреба разтвор за бикарбонатна хемодиализа**

Освен ако не е предписано друго, смесете алкалните и киселинните концентрати за бикарбонатна хемодиализа с вода от подходящ клас, както е указано за приготвянето на готови за употреба разтвори за бикарбонатна хемодиализа (вижте инструкциите за употреба, опаковката и листовките за AMINAL®).

Прясно дестилирана вода, получена при стерилни условия, е предпочитаното средство за разреждане на концентратите за бикарбонатна хемодиализа.

Може да бъде използвана също и пречистена вода (aqua purificata) обаче, ако тя отговаря на микробиологичните изисквания за чешмяна вода и е в съответствие с бележките по-долу.

Ако водата е дейонизирана трябва да се обърне специално внимание за възможното наличие на пирогени.

*Забележка:* Питейната вода не е подходяща за подготовката на разтвори за бикарбонатна хемодиализа.

Ако се използва пречистена вода (aqua purificata), особено в случаите на повторна хемодиализа, трябва да се внимава за възможното наличие на проследими количества остатъци от третирането на водата или химични елементи.

По-специално се препоръчва, нивата на алуминий, калай, живак, цинк, флуорид, фосфат и сулфат във водата да се наблюдават внимателно като не трябва да се надвишава максимална концентрация на алуминий от 10 µg/L. Желателно е също така водата, използвана за хемодиализа, да не съдържа свободен хлор и озон.

## **ПОКАЗАНИЯ**

AMINAL<sup>®</sup>-CD 0,50/1 се използва за бикарбонатна хемодиализа. Хемодиализата е показана за лечение на следното: бъбречна недостатъчност или увреждания (остри и хронични); остра интоксикация/отравяне с диализиращи се вещества с малко молекулно тегло и различни състояния при смущения в метаболизма на вода и електролити.

По време на хемодиализа, йонният обмен между кръвта на пациента и диализната течност се провежда през полупропусклива мембрана. Концентрационните градиенти на разтвора между кръвта и диализната течност водят до желаните промени в серумните концентрации при пациентите, елиминирани или намалявани на концентрациите на урея, протеини и други вещества, което води до равновесие на Na, Cl, K и Mg йони. Просмукването на вода в организма може да се предотврати чрез промяна на хидростатичното налягане.

## **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

По време на хемодиализа могат да се появят следните странични ефекти: гадене, повръщане, мускулни спазми, главоболие, хемодинамичен дисбаланс (покачване или спад на кръвното налягане), сърдечна аритмия и нарушено кръвообращаване.

## **ВНИМАНИЕ**

Не използвайте AMINAL<sup>®</sup>-CD 0,50/1 след срока на годност, който е отбелязан върху бутилката/ тубата (аббревиатура, използвана за срока на годност). Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте концентрирания разтвор, ако бутилката/тубата е повредена по някакъв начин.

Не използвайте концентрирания разтвор, ако разтворът изглежда мътен.

Отворете тубата/бутилката непосредствено преди приготвянето на концентрата.

Разредете алкалния и киселинния концентрат за бикарбонатна хемодиализа непосредствено преди употреба.

Опаковките от 4.7 L, 5 L и 6 L са само за еднократна употреба и трябва да се използват в рамките на 12 (дванадесет) часа след първото отваряне. Изхвърлете останалия неизползван разтвор.

Опаковките от 7.8 L и 10 L могат да се използват за няколко третириания. Затворете тубата след всяка употреба. След отваряне продуктът трябва да се използва в рамките на следващите 48 (четиридесет и осем) часа, всеки останал неизползван разтвор трябва да се изхвърли по подходящ начин.

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца.**

При започване или спиране, обърнете внимание на инструкциите на съответния апарат за хемодиализа, както е описано в инструкцията за употреба.

Концентрираните разтвори за хемодиализа могат да се използват с всички апарати за хемодиализа, произведени от световно известни производители.

Концентрираните разтвори за хемодиализа се използват само в специализираните стационарни лечебни заведения за хемодиализа.

За да не бъде застрашен живота на пациента, диализното лечение трябва да се извършва от квалифициран персонал, т.е. лица, които могат да работят и са запознати с инструкциите за употреба на съответния апарат за хемодиализа. Квалифицираният персонал трябва да осигури редовни проверки на бутилките/тубите и на оборудването за хемодиализа, включително и мониторинг на диализното лечение.

Концентрираният разтвор е непирогенен.

Концентрираният разтвор не е стерилен.

**Съхранение:** Да се съхранява при температура от 5°C до 25°C.

**Опаковка:** Туба (PE), съдържаща 10 L концентриран разтвор.

Туба (PE), съдържаща 7.8 L концентриран разтвор.

<sup>1)</sup> Бутилка (PET), съдържаща 6 L концентриран разтвор.

<sup>1)</sup> Бутилка (PET), съдържаща 5 L концентриран разтвор.

<sup>1)</sup> Бутилка (PET), съдържаща 4.7 L концентриран разтвор.

**Прочетете внимателно инструкциите преди да използвате AMINAL®-CD 0,50/1.**



Срок на годност



Партида



Само за еднократна употреба/  
Не използвайте повторно/  
Изхвърлете неупотребения разтвор  
<sup>1)</sup> Приложимо само за опаковки от 4.7 L, 5 L и 6 L



АЛКАЛОИД АД Скопие  
Бул. А. Македонски № 12,  
1000 Скопие, Р Северна Македония

Производител



АЛКАЛОИД – ИНТ ООД.  
Шландрова ул. № 4,  
1231 Любляна-Чрнуче, Словения

Оторизиран представител за Европейския съюз