



Упатство за здравствени работници
Информации за употреба – прочитајте внимателно!



AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 КИСЕЛ КОНЦЕНТРИРАН РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНА ХЕМОДИЈАЛИЗА

СОСТАВ

1 l концентриран раствор содржи:

214,778 g	натриум хлорид	(NaCl)	3675,000 mmol
2,609 g	калиум хлорид	(KCl)	35,000 mmol
8,490 g	калциум хлорид	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	57,750 mmol
3,557 g	магнезиум хлорид	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	17,500 mmol
7,353 g	лимонска киселина	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	35,000 mmol

НАЧИН НА УПОТРЕБА

Концентрираниот раствор треба да се разреди непосредно пред употребата:
додадете 32,775 l пречистена вода на 1 l концентриран раствор.

1 l разреден раствор (32,775 + 1 + 1,225) содржи:

Na ⁺	140,000 mmol
K ⁺	1,000 mmol
Ca ⁺⁺	1,650 mmol
Mg ⁺⁺	0,500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1,000 mmol
Cl ⁻	110,300 mmol
HCO ₃ ⁻	32,000 mmol

Киселиот концентриран раствор со цитрати (без ацетати) за бикарбонатна хемодијализа AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 се употребува во комбинација со сув бикарбонатен прашок во капсула или со 1,225 l од соодветниот базен раствор AMINAL®-M (NaHCO₃ – 8,4 % раствор).

Растворот одговара за една дијализа којашто трае приближно од 4 до 6 часа, со протекување на дијализатот од 500 ml/min и со концентрација на натриум бикарбонат од 35 mmol/l.

Спроводливоста на измешаниот раствор е 14 mS/cm на 25 °C.

Осмоларноста на измешаниот раствор е 289 mOsm/l.

Концентратот и измешаниот раствор не се наменети за инјектирање!

Подготовка на бикарбонатен раствор со цитрати (без ацетати) за хемодијализа

Алкалниот и киселиот раствор се мешаат со вода со соодветен квалитет, како што е наведено во Упатството за здравствени работници, за да се добие готов раствор за употреба (видете: Начин на употреба, Упатство за здравствени работници – AMINAL® CITRATE).

Дестилираната вода добиена во стерилни услови е препорачана средина за разредување на бикарбонатниот раствор со цитрати (без ацетати) за хемодијализа. Меѓутоа, може да се употребува и пречистена вода (aqua purificata) доколку ги има истите микробиолошки карактеристики како и водата за пиење. Ако водата се дејонизира, треба да се обрне посебно внимание на присуството на пирогени.

Напомена: Водата од чешма не е соодветна за подготовка на бикарбонатни раствори со цитрати (без ацетати) за хемодијализа.

Доколку се користи прочистена вода (aqua purificata), особено во случаи на повеќекратна/хронична хемодијализа, неопходно е да се внимава на можното присуство на траги од третманот на водата или на присуството на хемиски елементи. Со особено внимание треба да се следат вредностите на алуминиум, калај, жива, цинк, флуориди, фосфати и на сулфати во водата. Не треба да се надмине максималната концентрација на алуминиум од 10 µg/l.

Се препорачува водата за хемодијализа да не содржи слободен хлор и озон.

ИНДИКАЦИИ

AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 се употребува за бикарбонатна хемодијализа. Хемодијализата се применува при терапија на бубрежна инсуфициенција (акутна или хронична), при акутна интоксикација (троење) со супстанции со мала молекуларна маса и при други метаболични нарушувања на водата и на електролитите.

Во текот на хемодијализата размената на јоните меѓу растворот и крвта се одвива преку полупропустлива (семипермеабилна) мембрана. Разликата во концентрацијата на растворените супстанции меѓу крвта и растворот за дијализа доведува до посакуваните промени во составот на серумот кај пациентот, елиминирајќи или намалувајќи ги концентрациите на уреа, на креатинин и на други супстанции и доведувајќи ги во рамнотежа јоните на Na, Cl, K и на Mg. Цитратите се застапени во мала концентрација, не влијаат значително врз промената на калциумовата концентрација во текот на дијализниот третман и имаат мал, но значаен локален антикоагулациски ефект врз дијализерот. Со промена на хидростатскиот притисок се спречува навлегување вода во организмот.

ПРИДОБИВКИ

AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 е кисел концентрат за бикарбонатна хемодијализа, којшто наместо ацетати, во својот состав има цитрати. Во споредба со концентратите за стандардна бикарбонатна хемодијализа со ацетати, употребата на AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 ги има следните придобивки:

- антикоагулациски ефект врз дијализерот;
- подобрен кисело-базен статус;
- помалку тромбогена дијализа;
- намалена појава на воспалителни процеси;
- подобрена толеранција кон третманите;
- подобрена ефикасност на третманите.

МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во текот на бикарбонатната хемодијализа со цитрати (без ацетати) може да се појават истите несакани дејства како и при употреба на стандардната бикарбонатна хемодијализа со ацетати, како: гадење, повраќање, мускулни грчеви, главоболка, хемодинамичка нестабилност (зголемување или намалување на крвниот притисок), срцева аритмија или нарушена хематопоеза.

Многу ретко, можна е појава на знаци на хипокалцемија за време на дијализниот третман, како: вкочанетост, пецкање околу устата, спазма на мускулите на рацете, невообичаено долги и силни мускулни грчеви.

Ако се појават некои од симптомите, вклучете ја функцијата бајпас на апаратот за хемодијализа и информирајте го докторот. Симптомите ќе исчезнат за кратко време бидејќи вишокот цитрат бргу се метаболизира. Не се познати други несакани дејства при соодветна примена на бикарбонатната хемодијализа со цитрати (без ацетати).

ВНИМАНИЕ

Не употребувајте го AMINAL® CITRATE BC/1-1,65 по датумот на истекот на рокот за употреба, наведен на пакувањето (шишето/канистерот). Датумот на истекот на рокот за употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не употребувајте го концентрираниот раствор за хемодијализа ако пакувањето (шишето/канистерот) е оштетено.

Не употребувајте го концентрираниот раствор за хемодијализа ако е заматен.

Пакувањето (шише/канистер) треба да се отвори непосредно пред подготовка на растворот.

Растворањето на базниот и на киселиот концентрат за бикарбонатна хемодијализа треба да се врши непосредно пред употребата.

Пакувањата од 4,7 l, 5 l и од 6 l се само за еднакратна употреба и треба да се употребат во рок од 12 (дванаесет) часа по првото отворање. Неупотребениот раствор треба да се отстрани.

Пакувањата од 7,8 l и од 10 l може да се користат за повеќе третмани. Затворете го канистерот по секоја употреба. Откако ќе се отвори, производот мора да се употребува во следните 48 (четириесет и осум) часа, а секој преостанат неупотребен раствор треба да се отстрани соодветно.

Да се чува на места достапни за деца!

Вклучувањето или исклучувањето на апаратот треба да се направи во согласност со препораките за употреба на соодветниот апарат за хемодијализа, коишто се опишани во Упатството за употреба од производителот.

Концентрираните раствори со цитрати (без ацетати) за бикарбонатна хемодијализа може да се употребуваат со апаратите од сите познати светски производители, без дополнителни подготовки.

Концентрираните раствори со цитрати (без ацетати) за бикарбонатна хемодијализа се употребуваат само во специјализирани здравствени центри за хемодијализа.

За да не се загрози животот на пациентот, третманот за дијализа треба да го врши квалификуван персонал, односно лица коишто можат да ракуваат со апаратите за хемодијализа и коишто се запознаени со инструкциите за нивното користење. Квалификуваниот персонал треба да врши редовна проверка на шишињата/канистерите и на опремата за хемодијализа и да го надгледува процесот на дијализа.

Концентрираниот раствор не е пироген.

Концентрираниот раствор не е стерилен.

Чување: Да се чува на температура од 5 до 25 °C.

Пакување:

Канистер (PE) со 10 l концентриран раствор.

Канистер (PE) со 7,8 l концентриран раствор.

¹⁾Шише (PET) со 6 l концентриран раствор.

¹⁾Шише (PET) со 5 l концентриран раствор.

¹⁾Шише (PET) со 4,7 l концентриран раствор.

Пред употреба внимателно прочитајте го упатството за AMINAL® CITRATE BC/1-1,65!



Да се употребува до

LOT

Сериски број

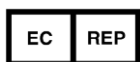


Само за една употреба/
Не смее да се употребува повторно/
Неупотребениот раствор да се отстрани
1) Важи за пакувањата од 4.7 l, 5 l и 6 l



АЛКАЛОИД АД Скопје,
бул. Александар Македонски бр. 12,
1 000 Скопје,
Република Северна Македонија

Производител:



АЛКАЛОИД – ИНТ д.о.о.,
Шландрова улица бр. 4,
1231 Љубљана – Чрнуче,
Република Словенија

Овластен претставник за Европската заедница: