



Uputstvo za upotrebu - Pažljivo pročitajte!



AMINAL® CITRATE BC-1,65

KISELA

KONCENTRISANA OTOPINA ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SADRŽAJ

1 l koncentrisane otopine sadrži:

| | | | |
|-----------|-------------------|--|---------------|
| 214,778 g | natrijum hlorid | (NaCl) | 3675,000 mmol |
| 5,218 g | kalijum hlorid | (KCl) | 70,000 mmol |
| 8,490 g | kalcijum hlorid | (CaCl ₂ ·2H ₂ O) | 57,750 mmol |
| 3,557 g | magnezijum hlorid | (MgCl ₂ ·6H ₂ O) | 17,500 mmol |
| 7,353 g | citratna kiselina | (C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O) | 35,000 mmol |

INSTRUKCIJE ZA UPOTREBU

Koncentrisana otopina treba biti razblažena odmah prije upotrebe:

Dodati 32,775 l prečišćene vode u 1 l koncentrisane otopine.

1 l razblažene otopine (32,775+1+1,225) sadrži:

| | |
|---|--------------|
| Na ⁺ | 140,000 mmol |
| K ⁺ | 2,000 mmol |
| Ca ⁺⁺ | 1,650 mmol |
| Mg ⁺⁺ | 0,500 mmol |
| C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻ | 1,000 mmol |
| Cl ⁻ | 111,300 mmol |
| HCO ₃ ⁻ | 32,000 mmol |

Kisela koncentrisana otopina na bazi citrata (bez acetata) AMINAL® CITRATE BC-1,65 treba koristiti u kombinaciji sa suvim prahom bikarbonata u kapsuli ili sa 1,225 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: 14 [mS/cm] na 25°C

Osmolarnost miješane razblažene otopine: 291 mOsm/l

Ne treba ubrizgavati niti koncentrovanu niti razblaženu otopinu!

Priprema rastvora bikarbonatne hemodijalizne otopine na bazi citrata (bez acetata)

Osim ako nije drugačije propisano, miješati alkalni i kiselu bikarbonatni hemodijalizni koncentrat s vodom odgovarajućeg razreda (Pogledati Uputstvo za upotrebu AMINAL® CITRATE-e).

Svježe destilovana voda dobijena pod sterilnim uslovima je preferirano sredstvo za razblaživanje bikarbonatnog hemodijaliznog koncentrata na bazi citrata (bez acetata).

Međutim, prečišćena voda (Aqua purificata) se takođe može koristiti ako ispunjava mikrobiološke zahtjeve vode iz česme i u skladu sa bilješkama ispod. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja se mora posvetiti mogućem prisustvu pirogena.

Napomene: Voda iz česme nije pogodna za pripremu bikarbonatne hemodijalizne otopine na bazi citrata (bez acetata).

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; maksimalnu koncentraciju aluminijuma od 10 µg/l ne bi trebalo prekoračiti. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži nikakav nevezani hlor i ozon.

INDIKACIJE

AMINAL® CITRATE BC-1,65 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 gradijenata solucije između krvi i dijalizne tečnosti dovodi do željenih promjena u serumu pacijenta, eliminisanje ili smanjenje koncentracije uree, proteina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže Na, Cl, K i Mg jona.

Citrati su prisutni u niskoj koncentraciji, pa nemaju značajan uticaj na promjene koncentracije kalcijuma tokom dijalize i imaju mali ali značajan lokalni antikoagulantni efekat na dijalizator. Zasićenje vode u organizmu može se spriječiti promjenom hidrostatskog pritiska.

PREDNOSTI

AMINAL® CITRATE BC-1,65 je kisela koncentrisana otopina za bikarbonatnu hemodijalizu koja u svom sastavu sadrži citrate umjesto acetata. U poređenju sa koncentratima za standardnu bikarbonatnu hemodijalizu koji sadrže acetate, upotreba AMINAL® CITRATE BC-1,65 ima sljedeće prednosti:

- antikoagulantni efekat na dijalizator;
- poboljšan kiselo-bazni status;
- manja trombogenost dijaliznog tretmana;
- smanjena pojava upalnih procesa;
- poboljšana tolerancija tretmana;
- poboljšana efikasnost lečenja.

MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA

Tokom hemodijalize sa koncentratima na bazi citrata (bez acetata) mogu se javiti ista neželjena djelovanja kao i kod standardne bikarbonatne hemodijalize sa acetatima, kao što su: mučnina, povraćanje, grč mišića, glavobolja, hemodinamička neravnoteža (porast ili pad krvnog pritiska), srčana aritmija i poremećena hematopoeza.

Znaci hipokalcemije mogu se pojaviti veoma rijetko tokom terapije dijalizom, sa simptomima kao što su utrnulost, trnci oko usta, grč mišića ruku, neobično dugi i snažni grčevi mišića. Ako se pojavi bilo koji od ovih simptoma, postavite aparat za hemodijalizu u režim premosnice i obavijestite ljekara. Simptomi će nakratko nestati zbog brzog metabolizma viška citrata. Pojava drugih neželjenih djelovanja nije poznata kada se bikarbonatna dijaliza na bazi citrata (bez acetata) pravilno primjenjuje.

OPREZ

Nemojte koristiti AMINAL® CITRATE BC-1,65 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 odmah bocu/kanister 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 (bez dodatnih podešavanja).

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 **AMINAL® CITRATE BC-1,65**.



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: