



Инструкции за употреба – прочетете внимателно!



AMINAL® CITRATE BC КИСЕЛИНЕН КОНЦЕНТРИРАН РАЗТВОР ЗА БИКАРБОНАТНА ХЕМОДИАЛИЗА

СЪСТАВ:

1 L концентриран разтвор съдържа:

214.778 g	Натриев хлорид	(NaCl)	3675.000 mmol
5.218 g	Калиев хлорид	(KCl)	70.000 mmol
9.004 g	Калциев хлорид	(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	61.250 mmol
3.557 g	Магнезиев хлорид	(MgCl ₂ ·6H ₂ O)	17.500 mmol
7.353 g	Лимонена киселина	(C ₆ H ₈ O ₇ ·H ₂ O)	35.000 mmol

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Концентрираният разтвор трябва да бъде разреден непосредствено преди употреба:
Добавете 32.775 L пречистена вода към 1 L концентриран разтвор.

1 L разреден разтвор (32.775+1+1.225) съдържа:

Na ⁺	140.000 mmol
K ⁺	2.000 mmol
Ca ⁺⁺	1.750 mmol
Mg ⁺⁺	0.500 mmol
C ₃ H ₅ O(COO) ₃ ³⁻	1.000 mmol
Cl ⁻	111.500 mmol
HCO ₃ ⁻	32.000 mmol

Киселинният концентриран разтвор на цитратна основа (без ацетат) AMINAL® CITRATE BC трябва да се използва в комбинация със сух бикарбонатен прах в капсула или с 1.225 L подходящ алкален разтвор AMINAL®-M (8.4% разтвор NaHCO₃).

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

Проводимост на смесения разреден разтвор: 14 [mS/cm] при 25°C.

Осмоларност на смесения разреден разтвор: 291 mOsm/L.

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

Готов за употреба разтвор за бикарбонатна хемодиализа на цитратната основа (без ацетат)

Ако няма други указания, смесете алкалния и киселинния концентрат за бикарбонатна хемодиализа с вода от подходяща степен според инструкциите, за да получите готов за употреба разтвор за бикарбонатна хемодиализа (вж. Инструкциите за употреба на AMINAL® CITRATE).

Прясно дестилирана вода, получена при стерилни условия, е предпочитан разтворител за разреждане на концентрата за бикарбонатна хемодиализа на цитратната основа (без ацетат).

Пречистената вода (aqua purificata), обаче, може да се използва също, при условие че отговаря на микробиологичните критерии за чешмяна вода и спазва посочените по-долу указания. Ако водата е дейонизирана, трябва да се обърне специално внимание на възможното наличие на пирогени.

Забележка: Чешмяната вода не е подходяща за приготвяне на разтвори за бикарбонатна хемодиализа на цитратната основа (без ацетат).

Ако се използва пречистена вода (aqua purificata), особено при многократна хемодиализа, е необходимо да се обърне внимание за възможно съдържание на следи и остатъци от пречистване на водата или на химични елементи. Особено се препоръчва внимателно наблюдение на концентрациите на алуминий, калай, живак, цинк, флуорид, фосфат и сулфат във водата и да не се превишава максималната концентрация на алуминий от 10 µg/L. Също така, се препоръчва водата, използвана за хемодиализа, да не съдържа свободен хлор и озон.

ПОКАЗАНИЯ

AMINAL® CITRATE BC се използва при бикарбонатна хемодиализа. Хемодиализата е показана за лечение на бъбречна недостатъчност (остра и хронична); остра интоксикация/отравяне с вещества с ниско молекулно тегло, които могат да бъдат отстранени чрез диализа, както и различни състояния на нарушение на водния и електролитния метаболизъм.

При хемодиализа, йонният обмен между кръвта на пациента и диализната течност се извършва чрез полупропусклива мембрана. Концентрационният градиент на разтворените вещества между кръвта и диализния разтвор предизвиква необходимите промени в разтворените вещества в серума на пациента, като намалява или отстранява концентрациите на урея, протеини и други вещества и възстановява равновесието на йоните Na, Cl, K и Mg. Цитратът присъства в ниска концентрация, която няма значимо въздействие върху промените в концентрацията на калций по време на диализа, но проявява лек, локално изразен антикоагулантен ефект върху диализатора. Проникването на вода в тялото може да се предотврати чрез промяна на хидростатичното налягане.

ПОЛЗИ

AMINAL® CITRATE BC е киселинен концентрат за бикарбонатна хемодиализа, който съдържа цитрати вместо ацетати. В сравнение със стандартните концентрати за бикарбонатна хемодиализа, които съдържат ацетати, употребата на AMINAL® CITRATE BC осигурява следните ползи:

- антикоагулантен ефект върху диализатора;
- подобрен ацидо-базов статус;
- по-нисък тромбогенен ефект на диализното лечение;
- намалена честота на възпалителни процеси;
- подобрена поносимост на лечението;
- подобрена ефективност на лечението.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

По време на цитратна бикарбонатна хемодиализа (без ацетат) могат да се появят същите нежелани реакции, както при стандартната бикарбонатна хемодиализа с ацетат, като: гадене, повръщане, мускулни схващания, главоболие, хемодинамичен дисбаланс (повишаване или понижаване на кръвното налягане), сърдечни аритмии и хематопоеични нарушения.

Много рядко по време на диализно лечение могат да се появят симптоми на хипокалцемия, като изтръпване, мравучкане около устните, мускулни схващания в ръцете и необичайно продължителни и силни мускулни схващания. Ако се появи някой от тези симптоми, поставете хемодиализния апарат в режим „bypass“ и уведомете Вашия лекар. Симптомите ще изчезнат бързо поради бързото метаболизиране на излишния цитрат. Не е известна появата на други нежелани реакции при правилно прилагане на бикарбонатна хемодиализа на цитратната основа (без ацетат).

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Не използвайте AMINAL® CITRATE BC след изтичане срока на годност, отбелязан върху бутилката/тубата (съкращение, използвано за срока на годност). Срокът на годност се отнася до последния ден от посочения месец.

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

Отворете бутилката/тубата непосредствено преди приготвяне на концентрата.

Разредете алкален и киселинен концентрат за бикарбонатна хемодиализа непосредствено преди употреба.

Опаковките от 4.7 L, 5 L и 6 L са предназначени 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 многократно. Затваряйте тубата след всяка употреба. Продуктът трябва да се използва в рамките на 48 (четиридесет и осем) часа след отваряне, а останалият 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 за съответния апарат за хемодиализа, както е описано в инструкцията за употреба.

Концентрираните разтвори за хемодиализа могат да се използват с всички апарати за хемодиализа на всички световноизвестни производители и не изискват допълнителни настройки.

Концентрираните разтвори за хемодиализа са предназначени за употреба единствено в специализирани стационарни медицински заведения за хемодиализа.

С цел опазване на живота на пациента, диализното лечение трябва да се извършва от квалифициран персонал, т.е. лица, които са обучени и запознати с инструкциите за работа с съответния апарат за хемодиализа. Квалифицираният персонал е задължен да осигури редовна проверка на бутилките/тубите и оборудването за хемодиализа, както и да следи хода на диализното лечение.

Концентрираният разтвор е апирогенен.

Концентрираният разтвор не е стерилен.

Условия за съхранение: Съхранявайте при температура от 5°C до 25°C.

Опаковка:

Туба (PE), съдържаща 10 L концентриран разтвор

Туба (PE), съдържаща 7.8 L концентриран разтвор

¹⁾Бутилка (PET), съдържаща 6 L концентриран разтвор.

¹⁾Бутилка (PET), съдържаща 5 L концентриран разтвор.

¹⁾Бутилка (PET), съдържаща 4.7 L концентриран разтвор.

Прочетете внимателно инструкциите преди употреба на AMINAL® CITRATE BC.



Срок на годност



Патрида



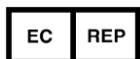
Само за еднократна употреба/
Не използвайте повторно/
Изхвърлете останалия неизползван
разтвор.

¹⁾ Отнася се изключително за опаковки от 4.7 L, 5 L и 6 L.



ALKALOID AD Skorje
Бул. А. Македонски № 12
1000 Скопие, Република Северна
Македония

Производител:



ALKALOID - INT d.o.o.
Ул. „Шландрова улица“ № 4
1231 Любляна - Чрнуче, Р. Словения

Упълномощен представител в Европейския съюз: