Informații pentru utilizare – Vă rugăm să citiți cu atenție!

CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL®-BC
SOLUȚIE CONCENTRATĂ ACIDĂ
PENTRU HEMODIALIZĂ CU BICARBONAT

COMPOZIȚIE

1L de soluție concentrată conține:

210,687 g	Clorură de sodiu	(NaCl)	3605,000 mmol
5,218 g	Clorură de potasiu	(KCl)	70,000 mmol
9,004 g	Clorură de calciu	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	61,250 mmol
7,115 g	Clorură de magneziu	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	35,000 mmol
6,305 g	Acid acetic	(CH_3COOH)	105,000 mmol

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Soluția concentrată trebuie diluată imediat înainte de utilizare:
Adăugați 32,775L de apă purificată la 1L din soluția concentrată.
1L de soluție diluată (32,775+1+1,225) conține:

Na^+	138,000 mmol
K^+	2,000 mmol
Ca^{++}	1,750 mmol
Mg^{++}	1,000 mmol
CH_3COO^-	3,000 mmol
Cl^-	110,500 mmol
HCO_3^-	32,000 mmol

Soluția concentrată acidă AMINAL®-BC trebuie utilizată în combinație cu pulbere de bicarbonat uscată în capsulă sau cu 1,225L soluție alcalină adecvată AMINAL®-M (soluție $NaHCO_3$ 8,4%).
Soluția pregătită, gata de utilizare este suficientă pentru o sesiune de dializă care durează aproximativ 4-6 ore, bazată pe un debit de dializat de 500 mL/min și o concentrație de bicarbonat de sodiu de 35 mmol/L.

Conductivitatea soluției diluate amestecate: 13,5 [mS/cm] la 25 °C.
Osmolaritatea soluției diluate amestecate: 291 mOsm/L.

Nici soluțiile concentrate, nici cele diluate nu trebuie injectate!

Soluție pentru hemodializă cu bicarbonat gata de utilizare

În absența altor prescripții, amestecați concentrația de bicarbonat alcalin și acid cu apă de o calitate adecvată, conform indicațiilor, pentru a produce soluția pentru hemodializă cu bicarbonat gata de utilizare (consultați Instrucțiunile de utilizare, prospectele pentru **AMINAL®**).
Apa distilată proaspătă obținută în condiții sterile este mediul preferat pentru diluarea concentrațiilor pentru hemodializă cu bicarbonat.
Cu toate acestea, apa purificată (aqua purificata) poate fi utilizată dacă îndeplinește cerințele microbiologice ale apei de la robinet și respectă notele de mai jos. Dacă apa este deionizată, trebuie acordată o atenție specială posibilei prezențe a pirogenilor.
Note: Apa de la robinet nu este potrivită pentru prepararea soluțiilor pentru hemodializă cu bicarbonat.
Dacă se folosește apă purificată (aqua purificata), în special în cazurile de hemodializă repetată, este necesar să luați în calcul posibila prezență a cantităților reziduale de tratament al apei sau a elementelor chimice.

În special, se recomandă ca nivelurile de aluminiu, staniu, mercur, zinc, fluor, fosfat și sulfat din apă să fie monitorizate îndeaproape, iar concentrația maximă de aluminiu să nu depășească 10 µg/L. De asemenea, este de dorit ca apa utilizată pentru hemodializă să nu conțină clor liber și ozon.

INDICAȚII
AMINAL®-BC este utilizat în hemodializa cu bicarbonat. Hemodializa este indicată pentru tratamentul următoarelor: insuficiență renală sau boală cronică de rinichi (acută și cronică); intoxicație/infectare acută cu substanțe dializabile de greutate moleculară mică; și diverse stări de perturbare a metabolismului apei și electroliților.
În timpul hemodializei, schimbul ionic între sângele pacientului și lichidul de dializă se realizează printr-o membrană semipermeabilă. Gradientele de concentrație ale solutului între sânge și lichidul de dializă conduc la modificările dorite în solutele serice ale pacienților, eliminând sau reducând concentrațiile de uree, proteine și alte substanțe și conducând la un echilibru al ionilor de Na, Cl, K și Mg. Permeația apei în organism poate fi prevenită prin modificarea presiunii hidrostactice.

EFECTE SECUNDARE POSIBILE
În timpul hemodializei, pot apărea următoarele efecte adverse: greață, vărsături, spasme musculare, dureri de cap, dezechilibru hemodinamic (creștere sau scădere a tensiunii arteriale), aritmii cardiace și hematopoieză perturbată.

ATENȚIE
Nu utilizați AMINAL®-BC după data de expirare care este indicată pe bidon/canistră (abrevierea utilizată pentru data de expirare). Data de expirare se referă la ultima zi a acelei luni.
Nu utilizați soluția concentrată dacă bidonul/canistra este deteriorat(ă) în vreun fel.
Nu utilizați soluția concentrată dacă soluția pare tulbure.
Deschideți bidonul/canistra imediat înainte de a pregăti concentratul.
Diluați concentratul alcalin și acid pentru hemodializa cu bicarbonat imediat înainte de utilizare.
Ambalajele de 5L și 6L sunt pentru utilizare unică și trebuie utilizate în termen de 12 (douăsprezece) ore după prima deschidere. Aruncați orice soluție neutilizată rămasă.
Ambalajul de 10L poate fi utilizat pentru mai multe tratamente. Închideți recipientul după fiecare utilizare. Odată deschis, produsul trebuie utilizat în termen de 48 (patruzeci și opt) de ore, orice soluție neutilizată rămasă trebuie eliminată corespunzător.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Atunci când se configurează sau se deconectează, acordați atenție instrucțiunilor pentru monitorul de hemodializă relevant, așa cum este descris în manualul acestuia.
Soluțiile concentrate pentru hemodializă pot fi utilizate cu toate monitoarele de hemodializă fabricate de toți producătorii cunoscuți la nivel mondial.
Soluțiile concentrate pentru hemodializă sunt utilizate doar în instituții de sănătate specializate pentru hemodializă.
Pentru a nu pune în pericol viața pacientului, tratamentul de dializă trebuie efectuat de personal calificat, adică de persoane care pot opera și sunt familiarizate cu instrucțiunile de utilizare ale monitorului de hemodializă relevant. Personalul calificat trebuie să efectueze inspecții regulate ale bidoanelor/recipientelor și echipamentului de hemodializă, împreună cu monitorizarea tratamentului de dializă.
Soluția concentrată este non-pirogenică.
Soluția concentrată nu este sterilă.

Depozitare: A se păstra la o temperatură între 5 °C și 25 °C.

Ambalare: Canistră (PE) conținând 10L de soluție concentrată.
[1)] Bidon (PET) conținând 6L de soluție concentrată.
[1)] Bidon (PET) conținând 5L de soluție concentrată.

Înainte de a utiliza AMINAL®-BC, citiți cu atenție instrucțiunile!



A se folosi până la



Numărul lotului



Utilizare unică/
A nu se reutiliza/
Aruncați orice soluție neutilizată
[1)]*Aplicabil doar pentru ambalajele de 5L și 6L*



ALKALOID AD Skopje
Bd. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republica Macedonia de Nord

Producător:



ALKALOID - INT d.o.o.
Strada Šlandrova 4
1231 Ljubljana - Črnuče, R Slovenia

Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană:

Distribuitor/Importator: **ROMANIA**
DIRECT PHARMA LOGISTICS SRL
Blv.Biruintei nr.364, Pantelimon, Ilfov
Tel: +40 21 79 615 66
Office@directpharma.ro