Uputstvo za upotrebu – pažljivo pročitajte!

0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL®-CD
KISELI
KONCENTROVANI RASTVOR ZA BIKARBONATNU HEMODIJALIZU

SASTAV:

1L koncentrovanog rastvora sadrži:

270,883g	Natrijum hlorid	(NaCl)	4635,000 mmol
6,709g	Kalijum hlorid	(KCl)	90,000 mmol
11,577g	Kalcijum hlorid	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	78,750 mmol
9,148g	Magnezijum hlorid	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	45,000 mmol
8,107g	Sirćetna kiselina	(CH_3COOH)	135,000 mmol
49,493g	Glukoza	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	249,750 mmol

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Koncentrovani rastvor treba rastvoriti neposredno pre upotrebe:
Dodati 42,425L prečišćene vode u 1L koncentrovanog rastvora.

1L razblaženog rastvora (42,425+1+1,575) sadrži:

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
Glukoza	(1 g/l)	5,550 mmol

Kiseli koncentrovani rastvor AMINAL®-CD treba koristiti u kombinaciji sa suvim bikarbonatnim praškom u kapsuli ili sa 1,575L odgovarajućeg alkalnog rastvora AMINAL®-M ($NaHCO_3$ 8,4%).
Pripremljen, spreman za upotrebu rastvor je dovoljan za tretman dijalize koja traje približno 4-6 sati na osnovu brzine protoka dijalizata od 500 mL/min i koncentracije natrijum bikarbonata od 35 mmol/L.

Provodljivost mešavine razblaženog rastvora: 13,5 [mS/cm] na 25°C.
Osmolarnost mešavine razblaženog rastvora: 297 mOsm/L.

Niti koncentrovan niti razblažen rastvor ne sme biti ubrizgan injekciono!

Priprema bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu

Osim ako nije drugačije propisano, pomešajte alkalni i kiseli koncentrovani bikarbonatni rastvor za hemodijalizu sa vodom odgovarajućeg kvaliteta prema uputstvima da biste dobili rastvor za hemodijalizu spreman za upotrebu (videti Uputstvo za upotrebu za **AMINAL®**).
Sveže destilovana voda dobijena u sterilnim uslovima je poželjni medijum za razblaživanje bikarbonatnog koncentrata za hemodijalizu.
Međutim, prečišćena voda (aqua purificata) takođe može da se koristi ako ispunjava mikrobiološke uslove za vodu sa česme i ako je u skladu sa napomenama u nastavku. Ako je voda dejonizovana, posebna pažnja treba da se obrati na moguće prisustvo pirogena.

Napomene: Voda sa česme nije pogodna za pripremu bikarbonatnog rastvora za hemodijalizu.
Ako se koristi prečišćena voda (aqua purificata), posebno u slučajevima ponovljene hemodijalize, treba imati u vidu moguće prisustvo u tragovima ostataka nakon procesa tretiranja vode ili hemijskih elemenata.
Posebno se preporučuje da se koncentracije aluminijuma, kalaja, žive, cinka, fluorida, fosfata i sulfata u vodi pažljivo prate i da se ne prekorači maksimalna koncentracija aluminijuma od 10 µg/L. Takođe je poželjno da voda koja se koristi za hemodijalizu ne sadrži slobodan hlor i ozon.

INDIKACIJE
AMINAL®-CD se koristi za bikarbonatnu hemodijalizu. Hemodijaliza je indikovana za lečenje sledećih stanja: oštećenja bubrega (akutna i hronična) i bubrežna insuficijencija; akutna intoksikacija/trovanje supstancama male molekulske mase koje se mogu dijalizirati; i različita stanja poremećaja metabolizma vode i elektrolita.
Tokom hemodijalize, razmena jona između krvi pacijenta i rastvora za dijalizu se odvija kroz polupropustljivu membranu. Razlika u koncentraciji rastvorenih supstanci između krvi i rastvora za dijalizu dovodi do željenih promena u sastavu rastvorenih sastojaka seruma pacijenta, eliminacije ili smanjenja koncentracije uree, kreatinina i drugih supstanci i dovodi do ravnoteže jona Na, Cl, K i Mg. Propuštanje vode u organizam može se sprečiti promenom hidrostatskog pritiska.

MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA
Za vreme hemodijalize može doći do pojave sledećih neželjenih dejstava: mučnina, povraćanje, grč mišića, glavobolja, hemodinamski disbalans (povećanje ili smanjenje krvnog pritiska), srčana aritmija i poremećaj hematopoeze.

UPOZORENJA
Nemojte koristiti AMINAL®-CD nakon isteka roka upotrebe koji je naveden na boci/kanistru . Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan u mesecu.
Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je pakovanje (boca/kanistar) na bilo koji način oštećeno.
Nemojte koristiti koncentrovani rastvor ako je rastvor zamućen.
Otvorite bocu/kanistar neposredno pre pripreme rastvora.
Neposredno pre upotrebe razblažite alkalni i kiseli rastvor za bikarbonatnu hemodijalizu.
Pakovanje od 4,7 L, 5 L i 6 L je samo za jednokratnu upotrebu i treba da se upotrebi u roku od 12 sati nakon prvog otvaranja. Bacite preostali neiskorišćeni rastvor.
Pakovanje od 7,8 L i 10 L može se koristiti za nekoliko tretmana lečenja. Zatvorite kanistar nakon svake upotrebe. Nakon otvaranja, proizvod se mora upotrebiti u roku od 48 sati. Preostalu količinu neiskorišćenog rastvora treba baciti u skladu sa važećim propisima.

Čuvati van domašaja dece!

Uključivanje ili isključivanje opreme treba da bude urađeno u skladu sa uputstvima za odgovarajući aparat za hemodijalizu, kao što je opisano u njihovom priručniku za upotrebu.
Koncentrovani rastvori za hemodijalizu mogu se koristiti za sve aparate za hemodijalizu svih svetskih proizvođača.
Koncentrovani rastvori za hemodijalizu koriste se samo u specijalizovanim stacionarnim zdravstvenim ustanovama za hemodijalizu.
Kako se ne bi ugrozio život pacijenta, lečenje dijalizom treba da sprovodi kvalifikovano osoblje, odnosno lica koja mogu da rukuju i upoznata su sa uputstvima za upotrebu odgovarajućeg aparata za hemodijalizu. Kvalifikovano lice mora da obezbedi redovan pregled boca/kontejnera i opreme za hemodijalizu zajedno sa praćenjem tretmana dijalize.
Koncentrovani rastvor je nepirogen.
Koncentrovani rastvor nije sterilan.

Čuvanje: Čuvati na temperaturi od 5°C do 25°C.

Pakovanje: Kanistar (PE) koji sadrži 10 L koncentrovanog rastvora.
Kanistar (PE) koji sadrži 7,8 L koncentrovanog rastvora.
[1)] Boca (PET) koja sadrži 6 L koncentrovanog rastvora.
[1)] Boca (PET) koja sadrži 5 L koncentrovanog rastvora.
[1)] Boca (PET) koja sadrži 4,7L koncentrovanog rastvora.

Pre upotrebe pažljivo pročitajte uputstvo AMINAL®-CD.



Iskoristiti do



Broj serije



Samo za jednokratnu upotrebu/
Ne sme se ponovo koristiti/
Neupotrebljeni rastvor baciti

[1)]*Primenljivo samo za pakovanje od 4,7L, 5L i 6L*

Broj rešenja: 001786530 2024 59010 009 000 515 059 04 003 od 18.06.2024.



Proizvođač:
ALKALOID AD Skopje
Bul. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Ovlašćeni predstavnik proizvođača:
ALKALOID D.O.O. BEOGRAD
Prahovska 3, 11 000 Beograd, Republika Srbija