Упутство за употребу – **Молимо Вас пажљиво прочитајте!** CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL®-CD-1,25
КИСЈЕЛИ
КОНЦЕНТРОВАНИ РАСТВОР ЗА БИКАРБОНАТНУ ХЕМОДИЈАЛИЗУ

САСТАВ

1L концентрованог раствора садржи:

270.883 g	Натријум хлорида	(NaCl)	4635.000 mmol
6.709 g	Калијум хлорида	(KCl)	90.000 mmol
8.269 g	Калцијум хлорида	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	56.250 mmol
9.148 g	Магнезијум хлорида	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	45.000 mmol
8.107 g	Сирћетне кисјелине	(CH_3COOH)	135.000 mmol
49.493 g	Глукозе	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	249.750 mmol

НАЧИН УПОТРЕБЕ:

Концентровани раствор треба разблажити непосредно прије употребе:
Додати 42,425L пречишћене воде у 1L концентрованог раствора.
1L разблаженог раствора (42.425+1+1.575) садржи:

Na^+		138.000 mmol
K^+		2.000 mmol
Ca^{++}		1.250 mmol
Mg^{++}		1.000 mmol
CH_3COO^-		3.000 mmol
Cl^-		109.500 mmol
HCO_3^-		32.000 mmol
Глукоза	(1 g/l)	5.550 mmol

Кисјели концентровани раствор AMINAL®-CD-1,25 треба користити у комбинацији са сувим бикарбонатним прашком у капсули или са 1,575 L одговарајућег алкалног раствора AMINAL®-M ($NaHCO_3$ 8,4% раствор).
Припремљен раствор спреман за употребу је довољан за дијализу која траје приближно 4-6 сати на основу брзине протока дијализата од 500 ml/min и са концентрацијом натријум бикарбоната од 35 mmol/L.

Проводљивост мијешаног разблаженог раствора: 13.5 [mS/cm] на 25°C.
Осмоларност мијешаног разблаженог раствора: 295 mOsm/l.

Не треба убризгавати ни концентроване ни разблажене растворе!

Бикарбонатни раствор за хемодијализу спреман за употребу
Осим ако није другачије прописано, помијешајте алкални и кисјели бикарбонатни концентрат за хемодијализу са одговарајућом количином воде према упутствима да бисте добили раствор за бикарбонатну хемодијализу спреман за употребу (погледајте упутство за употребу, унутрашње упутство за за **AMINAL®**).
Свјеже дестилована вода добијена у стерилним условима је одговарајући медијум за разблаживање концентрата за бикарбонатну хемодијализу.
Међутим, пречишћена вода (aqua purificata) се такође може користити ако испуњава микробиолошке захтјеве воде за пиће и ако је у складу са напоменама у наставку. Ако је вода дејонизована, посебна пажња се мора обратити на могуће присуство пирогених супстанци.

Напомена: Вода за пиће није погодна за припрему раствора за бикарбонатну хемодијализу.
Ако се користи пречишћена вода (aqua purificata), посебно у случајевима поновљене хемодијализе, потребно је обратити пажњу на присуство трагова талога од третирања воде, као и на хемијске елементе.

Посебно се препоручује да се нивои алуминијума, калаја, живе, цинка, флуора, фосфата и сулфата у води пажљиво прате и да се максимална концентрација алуминијума од 10 µg/l не смије надмашити. Такође је пожељно да вода која се користи за хемодијализу не садржи никакав слободни хлор нити озон.

ИНДИКАЦИЈЕ
AMINAL®-CD-1,25 се користи за бикарбонатну хемодијализу. Хемодијализа је индикована за лијечење: бубрежне инсуфицијенције или отказивања бубрега (акутно и хронично); акутне интоксикације/тровања супстанцама мале молекулске масе које се могу дијализирати; и различитих стања поремећаја метаболизма воде и електролита.
Током хемодијализе, размјена јона између крви пацијента и течности за дијализу се одвија кроз полупропустљиву мембрану. Градијенти концентрације растворене супстанце између крви и течности за дијализу доводе до одговарајућих промјена у серумским растворима пацијената, елиминишући или смањујући концентрације урее, протеина и других супстанци и доводећи до равнотеже јона Na, Cl, K и Mg. Продирање воде у организам може се спријечити промјеном хидростатичког притиска.

НЕЖЕЉЕНА ДЕЈСТВА
Током хемодијализе могу се јавити следећа нежељена дејства: мучнина, повраћање, грчеви мишића, главобоља, хемодинамски дисбаланс (пораст или пад крвног притиска), срчане аритмије и поремећена хематопоеза.

ОПРЕЗ
Немојте користити AMINAL®-CD-1,25 након истека рока употребе који је наведен на боци/канистеру (скраћеница која се користи за рок употребе). Рок употребе се односи на посљедњи дан тог мјесеца.
Немојте користити концентровани раствор ако је боца/канистер на било који начин оштећена.
Немојте користити концентровани раствор ако је замућен.
Отворите боцу/канистер непосредно прије припреме концентрата.
Непосредно прије употребе помијешајте алкални и кисјели концентрат за бикарбонатну хемодијализу.
Паковања од 4.7L, 5L и 6L су само за једнократну употребу и треба их искористити у року од 12 (дванаест) сати након првог отварања. Одбаците преостали неискоришћени раствор.
Паковање од 7.8L и 10L може се користити за неколико третмана. Затворите канистер након сваке употребе. Након отварања, производ се мора употријебити у наредних 48 (четрдесет осам) сати, сав преостали неискоришћени раствор треба одбацити на одговарајући начин.

Држати ван домашаја дјеце!

Када успостављате или прекидате везу, обратите пажњу на упутства за одговарајући монитор за хемодијализу, као што је описано у њиховом упутству за употребу.
Концентровани раствори за хемодијализу могу се користити са свим мониторима за хемодијализу свих светски познатих произвођача.
Концентровани раствори за хемодијализу се користе само у специјализованим стационарним здравственим установама за хемодијализу.
Како се не би угрозио живот пацијента, дијализу треба да спроводи квалификовано особље, тј. особе које могу да рукују и упознате су са упутствима за употребу одговарајућег монитора за хемодијализу.
Квалификовано особље мора да обезбиједи редовну инспекцију боца/контејнера и опреме за хемодијализу заједно са праћењем лијечења дијализом.
Концентровани раствор је непироген.
Концентровани раствор није стерилан.

Складиштење: Чувати на температури од 5°C до 25°C.

Паковање: Канистер (PE) који садржи 10L концентрованог раствора.
Канистер (PE) који садржи 7,8L концентрованог раствора.
[1)] Боца (PET) која садржи 6L концентрованог раствора.
[1)] Боца (PET) која садржи 5L концентрованог раствора.
[1)] Боца (PET) која садржи 4,7L концентрованог раствора.

Пажљиво прочитајте упутство прије употребе AMINAL®-CD-1,25.



Употријебити до



Серијски број



Само за једнократну употребу/
Немојте поново користити/
Одбаците неискоришћени раствор

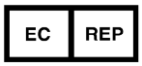
[1)] *Примјењиво само за паковање од 4,7l, 5l и 6l*

Број рјешења (за паковања од 4,7 l, 5 l и 6 l): 2070/26/1838-3844 од 29.09.2026.
Број рјешења (за паковања од 7,8 l и 10 l): 2070/26/2008-6636 од 21.10.2026.



АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. А. Македонски 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија

Произвођач:



АЛКАЛОИД-ИНТ д.о.о.
Шландрова улица 4
1231 Љубљана-Чрнуче, Р Словенија

Овлашћени представник у Европској заједници:

Носилац уписа у регистар за Црну Гору:
АЛКАЛОИД д.о.о. Подгорица
Ул. Светлане Кане Радевић бр. 3/V,
81 000 Подгорица, Црна Гора