Navodilo za uporabo – prosimo, natančno preberite!

CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL®-CD-1,50
KISLA
KONCENTRIRANA RAZTOPINA ZA BIKARBONATNO HEMODIALIZO

SESTAVA

1 L koncentrirane raztopine vsebuje:

270,883 g	natrijevega klorida	(NaCl)	4635,000 mmol
6,709 g	kalijevega klorida	(KCl)	90,000 mmol
9,923 g	kalcijevega klorida	($CaCl_2$ x $2H_2O$)	67,500 mmol
9,148 g	magnezijevega klorida	($MgCl_2$ x $6H_2O$)	45,000 mmol
8,107 g	ocetne kisline	(CH_3COOH)	135,000 mmol
49,493 g	glukoze	($C_6H_{12}O_6$ x H_2O)	249,750 mmol

NAVODILA ZA UPORABO

Koncentrirano raztopino je treba razredčiti tik pred uporabo:
42,425 L prečiščene vode dodajte k 1 L koncentrirane raztopine.

1 L razredčene raztopine (42,425 + 1 + 1,575) vsebuje:

Na^+	138,000 mmol
K^+	2,000 mmol
Ca^{2+}	1,500 mmol
Mg^{2+}	1,000 mmol
CH_3COO^-	3,000 mmol
Cl^-	110,000 mmol
HCO_3^-	32,000 mmol
glukoza	(1 g/L) 5,550 mmol

Kisla koncentrirana raztopina AMINAL®-CD-1,50 se uporablja v kombinaciji s suhim bikarbonatnim praškom v kapsuli ali z 1,575 L ustrezne alkalne raztopine AMINAL®-M (8,4-% raztopina $NaHCO_3$). Za uporabo pripravljena raztopina zadostuje za dializni postopek, ki traja približno 4–6 ur, pri pretoku dializata 500 mL/min in koncentraciji natrijevega bikarbonata 35 mmol/L.

Prevodnost zmešane razredčene raztopine: 13,5 [mS/cm] pri 25 °C.
Osmolarnost zmešane razredčene raztopine: 296 mOsm/L.

Niti koncentrirane niti razredčene raztopine se ne sme injicirati!

Za uporabo pripravljena raztopina za bikarbonatno hemodializo

Če ni drugače predpisano, zmešajte alkalni in kisli koncentrat za bikarbonatno hemodializo z vodo ustrezne kakovosti, kot je navedeno v navodilih, da dobite za uporabo pripravljeno raztopino za bikarbonatno hemodializo (glejte napotke v navodilu za uporabo za **AMINAL®**).
Sveže destilirana voda, pridobljena pod sterilnimi pogoji, je prednostni medij za redčenje koncentratov za bikarbonatno hemodializo.
Uporabi se lahko tudi prečiščena voda (*aqua purificata*), če izpolnjuje mikrobiološke zahteve vode iz pipe in je skladna z opombami v nadaljevanju. Če je voda deionizirana, je treba posebno pozornost nameniti morebitni prisotnosti pirogenov.
Opombe: Voda iz pipe ni primerna za pripravo raztopin za bikarbonatno hemodializo.
Če se uporabi prečiščena voda (*aqua purificata*), zlasti v primerih ponavljajočih se hemodializ, se je treba zavedati morebitne prisotnosti ostankov obdelave vode ali kemičnih elementov v sledeh.

Še zlasti je priporočljivo natančno spremljati vsebnost aluminija, kositra, živega srebra, cinka, fluorida, fosfata in sulfata v vodi ter se ne sme preseči največje koncentracije aluminija 10 µg/L. Zaželeno je tudi, da voda, ki se uporablja za hemodializo, ne vsebuje prostega klora in ozona.

INDIKACIJE
AMINAL®-CD-1,50 se uporablja pri bikarbonatni hemodializi. Hemodializa je indicirana za zdravljenje sledečega: ledvične insuficience ali odpovedi ledvic (akutne in kronične); akutne intoksikacije/zastrupitve z dializirajočimi snovmi z majhno molekulsko maso; in različnih stanj z motnjami v presnovi vode in elektrolitov.
Med hemodializo poteka izmenjava ionov med bolnikovo krvjo in dializno tekočino skozi polprepustno membrano. Koncentracijski gradienti topljencev med krvjo in dializno tekočino vodijo do želenih sprememb topljencev v serumu bolnikov, odstranijo ali zmanjšajo koncentracije sečnine, beljakovin in drugih snovi ter vodijo do ravnovesja Na, Cl, K in Mg ionov. Pronicanje vode v organizem se lahko prepreči s spreminjanjem hidrostatičnega tlaka.

MOŽNI NEŽELENI UČINKI
Med hemodializo se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki: slabost, bruhanje, mišični krči, glavobol, hemodinamsko neravnovesje (dvig ali padec krvnega tlaka), srčna aritmija in motnje hematopoeze.

OPOZORILA
AMINAL®-CD-1,50 se ne sme uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki/kanistru (okrajšava za rok uporabnosti). Rok uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.
Ne uporabljajte koncentrirane raztopine, če je plastenka/kanister kakor koli poškodovan(a).
Ne uporabljajte koncentrirane raztopine, če je raztopina videti motna.
Plastenko/kanister odprite neposredno pred pripravo koncentrata.
Alkalni in kisli koncentrat za bikarbonatno hemodializo razredčite tik pred uporabo.
Pakiranja po 4,7 L, 5 L in 6 L so samo za enkratno uporabo in jih je treba porabiti v 12 (dvanajstih) urah po prvem odprtju. Preostalo neporabljeno raztopino zavrzite.
Pakiranji po 7,8 L in 10 L se lahko uporabita za več terapij. Po vsaki uporabi kanister zaprite. Po odprtju je treba proizvod porabiti v naslednjih 48 (oseminštiridesetih) urah, vso preostalo neporabljeno raztopino pa je treba ustrezno zavreči.

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Pri nameščanju ali odstranjevanju bodite pozorni na navodila za ustrezen hemodializni monitor, ki so opisana v njegovem navodilu za uporabo.
Koncentrirane raztopine za hemodializo se lahko uporabljajo z vsemi hemodializnimi monitorji vseh svetovno znanih proizvajalcev.
Koncentrirane raztopine za hemodializo se uporabljajo le v specializiranih stacionarnih zdravstvenih ustanovah za hemodializo.
Da ne bi bilo ogroženo življenje bolnika, naj dializo izvaja usposobljeno osebje, torej osebe, ki znajo upravljati in poznajo navodila za uporabo ustreznega hemodializnega monitorja. Usposobljeno osebje mora zagotavljati redne preglede plastenk/vsebnikov in opreme za hemodializo, skupaj s spremljanjem dializnega zdravljenja.
Koncentrirana raztopina je apirogena.
Koncentrirana raztopina ni sterilna.

Shranjevanje: Shranjujte pri temperaturi od 5 °C do 25 °C.

Pakiranje: Kanister (PE), ki vsebuje 10 L koncentrirane raztopine.
Kanister (PE), ki vsebuje 7,8 L koncentrirane raztopine.
[1)]Plastenka (PET), ki vsebuje 6 L koncentrirane raztopine.
[1)]Plastenka (PET), ki vsebuje 5 L koncentrirane raztopine.
[1)]Plastenka (PET), ki vsebuje 4,7 L koncentrirane raztopine.

Pred uporabo AMINAL®-CD-1,50 natančno preberite navodila.



Uporabno do



Številka serije



Samo za enkratno uporabo/
Ni za ponovno uporabo/
Neuporabljeno raztopino zavrzite

[1)]Velja samo za pakiranja po 4,7 L, 5 L in 6 L.



ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

Proizvajalec:



ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana-Črnuče, Republika Slovenija

Pooblaščeni predstavnik v Evropski skupnosti: