Kullanım bilgileri - Lütfen dikkatle okuyun!

CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL®-CD 0,50/3-1,50
BİKARBONATLI HEMODİYALİZ İÇİN ASİDİK KONSANTRE ÇÖZELTİ

BİLEŞİM

1 l konsantre çözelti şunları içerir:

270,883 g	Sodyum klorür	(NaCl)	4635,000 mmol
10,064 g	Potasyum klorür	(KCl)	135,000 mmol
9,923 g	Kalsiyum klorür	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	67,500 mmol
4,574 g	Magnezyum klorür	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	22,500 mmol
8,107 g	Asetik asit	(CH_3COOH)	135,000 mmol
49,493 g	Glikoz	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	249,750 mmol

KULLANIM TALİMATLARI

Konsantre çözelti kullanımdan hemen önce seyreltilmelidir:
1 l konsantre çözeltiye 42,425 l saf su ekleyin.
1 l seyreltilmiş çözelti (42,425+1+1,575) şunları içerir:

Na^+	138,000 mmol
K^+	3,000 mmol
Ca^{++}	1,500 mmol
Mg^{++}	0,500 mmol
CH_3COO^-	3,000 mmol
Cl^-	110,000 mmol
HCO_3^-	32,000 mmol
Glikoz	(1 g/l) 5,550 mmol

Asidik konsantre çözelti AMINAL®-CD 0,50/3-1,50, kapsül içinde kuru bikarbonat tozu veya 1,575 l uygun alkali çözelti AMINAL®-M ($NaHCO_3$ %8,4 çözeltisi) ile birlikte kullanılmalıdır.
Hazırlanan kullanıma hazır çözelti, 500 ml/dk diyalizat akış hızı ve 35 mmol/l sodyum bikarbonat konsantrasyonuna dayalı olarak yaklaşık 4-6 saat süren bir diyaliz seansı için yeterlidir.

Karışık seyreltilmiş çözeltinin iletkenliği: 25 °C'de 13,5 [mS/cm].
Karışık seyreltilmiş çözeltinin osmolaritesi: 296 mOsm/l.

Konsantre ya da seyreltilmiş çözeltiler enjekte edilmemelidir!

Kullanıma hazır bikarbonatlı hemodiyaliz çözeltisi

Aksi reçete edilmedikçe, kullanıma hazır bikarbonatlı hemodiyaliz çözeltisi üretmek için alkali ve asidik bikarbonatlı hemodiyaliz konsantresini belirtildiği şekilde uygun kalitede su ile karıştırın (Bk. **AMINAL®** Kullanım Talimatları, Prospektüsler).
Bikarbonatlı hemodiyaliz konsantrelerinin seyreltilmesi için tercih edilen ortam, steril koşullar altında elde edilen taze damıtılmış sudur.
Ancak musluk suyunun mikrobiyolojik gerekliliklerini karşılaması ve aşağıdaki notlara uyması halinde saf su (aqua purificata) da kullanılabilir. Su deiyonize edilmişse olası pirojen varlığına özel dikkat gösterilmelidir.
Notlar: Musluk suyu bikarbonatlı hemodiyaliz çözeltilerinin hazırlanması için uygun değildir.
Saf su (aqua purificata) kullanılıyorsa özellikle tekrarlanan hemodiyaliz durumlarında, eser miktarda su arıtma kalıntılarının veya kimyasal elementlerin olası varlığının farkında olmak gerekir.

Özellikle sudaki alüminyum, kalay, cıva, çinko, florür, fosfat ve sülfat seviyelerinin yakından izlenmesi ve maksimum 10 µg/l alüminyum konsantrasyonunun aşılmaması tavsiye edilmektedir. Hemodiyaliz için kullanılan suyun serbest klor ve ozon içermemesi de arzu edilir.

ENDİKASYONLAR

AMINAL®-CD 0,50/3-1,50, bikarbonatlı hemodiyalizde kullanılır. Hemodiyaliz şu durumların tedavisinde endikedir: böbrek yetmezliği (akut ve kronik); küçük moleküler ağırlıklı diyalize edilebilir maddelerle akut zehirlenme ve su ve elektrolit metabolizmasının bozulduğu çeşitli durumlar.
Hemodiyaliz sırasında, hastanın kanı ile diyaliz sıvısı arasındaki iyon değişimi yarı geçirgen bir membran aracılığıyla gerçekleştirilir. Kan ile diyaliz sıvısı arasındaki çözünen madde konsantrasyon gradyanları, hastanın serumundaki çözünen maddelerde istenen değişikliklere yol açarak üre, proteinler ve diğer maddelerin konsantrasyonlarını ortadan kaldırır veya azaltır ve Na, Cl, K ve Mg iyonları için bir denge sağlar. Suyun organizmaya nüfuz etmesi hidrostatik basıncın değiştirilmesiyle önlenebilir.

OLASI YAN ETKİLER

Hemodiyaliz sırasında şu advers etkiler ortaya çıkabilir: bulantı, kusma, kas spazmı, baş ağrısı, hemodinamik dengesizlik (kan basıncında yükselme veya düşme) kardiyak aritmi ve bozulmuş hematopoez.

DİKKAT

AMINAL®-CD 0,50/3-1,50 'yi şişe/kutu üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın (son kullanma tarihi için kullanılan kısaltma). Son kullanma tarihi ilgili ayın son gününü ifade eder.
Şişe/kutu herhangi bir şekilde hasar görmüşse konsantre çözeltiyi kullanmayın.
Çözelti bulanık görünüyorsa konsantre çözeltiyi kullanmayın.
Şişeyi/kutuyu, konsantreyi hazırlamadan hemen önce açın.
Bikarbonatlı hemodiyaliz için alkali ve asidik konsantreyi kullanmadan hemen önce seyreltin.
4,7 l, 5 l ve 6 l'lik ambalajlar tek kullanımlıktır ve ilk kez açıldıktan sonra 12 (on iki) saat içinde kullanılmalıdır. Kalan kullanılmamış çözeltiyi atın.
7,8 l ve 10 l'lik ambalajlar birkaç tedavi için kullanılabilir. Her kullanımdan sonra kutuyu kapatın. Ürün açıldıktan sonra takip eden 48 (kırk sekiz) saat içinde kullanılmalı, kalan kullanılmamış çözelti uygun şekilde atılmalıdır.

Çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

Kurulum yaparken veya bağlantı kesilmişken, ilgili hemodiyaliz monitörünün kullanım kılavuzunda açıklanan talimatlara dikkat edin.
Hemodiyaliz için konsantre çözeltiler, dünyaca bilinen üreticiler tarafından üretilen tüm hemodiyaliz monitörleri ile kullanılabilir.
Hemodiyaliz için konsantre çözeltiler sadece hemodiyaliz için uzmanlaşmış yerleşik sağlık kurumlarında kullanılır.
Hastanın hayatını tehlikeye atmamak için diyaliz tedavisi kalifiye personel, yani ilgili hemodiyaliz monitörünü kullanabilen ve kullanım talimatlarını bilen kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Kalifiye personel, diyaliz tedavisinin izlenmesinin yanı sıra şişelerin/kapların ve hemodiyaliz ekipmanının düzenli olarak kontrol edilmesini sağlamalıdır.
Konsantre çözelti nonpirojeniktir.
Konsantre çözelti steril değildir.

Saklama: 5 °C ila 25 °C sıcaklıkta saklayın.

Ambalaj: 10 l konsantre çözelti içeren kutu (PE).
7,8 l konsantre çözelti içeren kutu (PE).
[1)]6 l konsantre çözelti içeren şişe (PET).
[1)]5 l konsantre çözelti içeren şişe (PET).
[1)]4,7 l konsantre çözelti içeren şişe (PET).

AMINAL®-CD 0,50/3-1,50 'yi kullanmadan önce talimatları dikkatle okuyun.



Son kullanma tarihi



Lot numarası



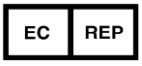
Sadece tek kullanımlık/
Tekrar kullanmayın/
Kullanılmayan çözeltiyi atın

[1)]Sadece 4,7 l, 5 l ve 6 l ambalajlar için geçerlidir



ALKALOID AD Skopje
Blvd. A. Makedonski 12
1000 Üsküp, Kuzey Makedonya Cumhuriyeti

Üretici:



ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana - Črnuče, Slovenya Cumhuriyeti

Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci:

Distribütör: Sanus Sağlık Hizmetleri San. ve Tic. A.Ş, Saray Mah. 126. Cad. No: 4/2 Kahramankazan/Ankara TÜRKİYE