Informații pentru utilizare – Vă rugăm să citiți cu atenție!

CE 0344 ALKALOID SKOPJE

AMINAL® CITRATE BCD-1,50
SOLUȚIE CONCENTRATĂ ACIDĂ PENTRU HEMODIALIZĂ CU BICARBONAT

COMPOZIȚIE

1 L de soluție concentrată conține:

214,778 g	Clorură de sodiu	(NaCl)	3675,000 mmol
5,218 g	Clorură de potasiu (KCl)	(KCl)	70,000 mmol
7,718 g	Clorură de calciu	($CaCl_2 \cdot 2H_2O$)	52,500 mmol
3,557 g	Clorură de magneziu	($MgCl_2 \cdot 6H_2O$)	17,500 mmol
7,353 g	Acid citric	($C_6H_8O_7 \cdot H_2O$)	35,000 mmol
38,494 g	Glucoză	($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)	194,250 mmol

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

Na^+		140,000 mmol
K^+		2,000 mmol
Ca^{++}		1,500 mmol
Mg^{++}		0,500 mmol
$C_3H_5O(COO)_3^{3-}$		1,000 mmol
Cl^-		111,000 mmol
HCO_3^-		32,000 mmol
Glucoză	(1 g/L)	5,550 mmol

Soluția concentrată acidă pe bază de citrat (fără acetat) AMINAL® CITRATE BCD-1,50 trebuie utilizată în combinație cu pulbere uscată de bicarbonat în capsulă sau cu 1,225 L de soluție alcalină adecvată AMINAL®-M (soluție de $NaHCO_3$ 8,4%).
Soluția preparată, gata de utilizare, este suficientă pentru o ședință de dializă cu durata de aproximativ 4-6 ore, la un debit al dializatului de 500 mL/min și o concentrație de bicarbonat de sodiu de 35 mmol/L.

Conductivitatea soluției diluate amestecate: 14 [mS/cm] la 25 °C
Osmolaritatea soluției diluate amestecate: 296 mOsm/L

Nici soluția concentrată, nici cea diluată nu trebuie injectată!

Soluție de hemodializă cu bicarbonat, gata de utilizare, pe bază de citrat (fără acetat)
Cu excepția cazului în care se prescrie altfel, amestecați concentratul alcalin și concentratul acid pentru hemodializă cu bicarbonat cu apă de calitate adecvată, conform instrucțiunilor, pentru a obține soluția de hemodializă cu bicarbonat gata de utilizare (consultați Instrucțiunile de utilizare și prospectele pentru **AMINAL® CITRATE**).
Apa proaspăt distilată, obținută în condiții sterile, este mediul preferat pentru diluarea concentratelor pentru hemodializă cu bicarbonat pe bază de citrat (fără acetat).
Cu toate acestea, se poate utiliza și apă purificată (aqua purificata), dacă îndeplinește cerințele microbiologice aplicabile apei de la robinet și respectă observațiile de mai jos. Dacă apa este deionizată, trebuie acordată o atenție deosebită posibilei prezențe a pirogenilor.
Notă: Apa de la robinet nu este adecvată pentru prepararea soluțiilor de hemodializă cu bicarbonat pe bază de citrat (fără acetat).

Dacă se utilizează apă purificată (aqua purificata), în special în cazul ședințelor repetate de hemodializă, trebuie avută în vedere posibila prezență a unor cantități reziduale de substanțe provenite din tratarea apei sau a unor elemente chimice. În special, se recomandă monitorizarea atentă a concentrațiilor de aluminiu, staniu, mercur, zinc, fluoruri, fosfați și sulfați din apă, iar concentrația maximă de aluminiu nu trebuie să depășească 10 µg/L.
De asemenea, este de dorit ca apa utilizată pentru hemodializă să nu conțină clor liber sau ozon.

INDICAȚII
AMINAL® CITRATE BCD-1,50 se utilizează în hemodializa cu bicarbonat. Hemodializa este indicată pentru tratamentul următoarelor afecțiuni: insuficiență renală (acută și cronică); intoxicații acute cu substanțe dializabile cu masă moleculară mică; și diverse tulburări ale metabolismului apei și electroliților.
În timpul hemodializei, schimbul de ioni între sângele pacientului și lichidul de dializă are loc prin intermediul unei membrane semipermeabile. Gradientele de concentrație ale substanțelor dizolvate dintre sânge și lichidul de dializă determină modificările dorite ale concentrațiilor substanțelor dizolvate din serul pacientului, eliminând sau reducând concentrațiile de uree, proteine și alte substanțe și conducând la echilibrarea ionilor de Na, Cl, K și Mg. Citrații sunt prezenți în concentrație scăzută, care nu influențează semnificativ modificările concentrației de calciu în timpul tratamentului prin dializă și au un efect anticoagulant local redus, dar semnificativ, asupra dializorului. Pătrunderea apei în organism poate fi prevenită prin modificarea presiunii hidrostatice.

BENEFICII
AMINAL® CITRATE BCD-1,50 este un concentrat acid pentru hemodializă cu bicarbonat, care conține citrați în loc de acetați în compoziția sa. Comparativ cu concentratele pentru hemodializa standard cu bicarbonat, care conțin acetați, utilizarea AMINAL® CITRATE BCD-1,50 prezintă următoarele beneficii:
- efect anticoagulant asupra dializorului;
- îmbunătățirea echilibrului acido-bazic;
- reducerea trombogenității tratamentului prin dializă;
- reducerea frecvenței proceselor inflamatorii;
- toleranță îmbunătățită la tratament;
- eficacitate îmbunătățită a tratamentului.

REACȚII ADVERSE POSIBILE
În timpul hemodializei cu concentrate pe bază de citrat (fără acetat), pot apărea aceleași reacții adverse ca în cazul hemodializei standard cu bicarbonat și acetați, precum: greață, vărsături, spasme musculare, cefalee, dezechilibru hemodinamic (creșterea sau scăderea tensiunii arteriale), aritmii cardiace și tulburări ale hematopoiezei.
În timpul tratamentului prin dializă pot apărea foarte rar semne de hipocalcemie, cu simptome precum amorțeală, furnicături în jurul gurii, spasme ale mușchilor mâinilor și crampe musculare neobișnuit de lungi și intense. Dacă apare oricare dintre aceste simptome, treceți aparatul de hemodializă în modul de bypass și informați medicul. Simptomele vor dispărea în scurt timp, datorită metabolizării rapide a excesului de citrat. Nu se cunosc alte reacții adverse în cazul administrării corecte a soluției de dializă cu bicarbonat pe bază de citrat (fără acetat).

ATENȚIE
Nu utilizați AMINAL® CITRATE BCD-1,50 după data de expirare înscrisă pe bidon/canistră (abrevierea utilizată pentru data de expirare). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Nu utilizați soluția concentrată dacă bidonul/canistra este deteriorat(ă) în vreun fel.
Nu utilizați soluția concentrată dacă aceasta pare tulbure.
Deschideți bidonul/canistra imediat înainte de prepararea concentratului.

Diluați concentratul alcalin și concentratul acid pentru hemodializă cu bicarbonat imediat înainte de utilizare.
Ambalajele de 4,7 L, 5 L și 6 L sunt destinate unei singure utilizări și trebuie utilizate în decurs de 12 (douăsprezece) ore de la prima deschidere. Aruncați orice cantitate de soluție rămasă neutilizată.
Ambalajele de 7,8 L și 10 L pot fi utilizate pentru mai multe tratamente. Închideți canistra după fiecare utilizare. După deschidere, produsul trebuie utilizat în decurs de 48 (patruzeci și opt) de ore. Orice cantitate de soluție rămasă neutilizată trebuie eliminată în mod corespunzător.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

La conectarea sau deconectarea aparatului, respectați instrucțiunile referitoare la monitorul de hemodializă respectiv, astfel cum sunt descrise în manualul de utilizare al acestuia.
Concentratele pentru hemodializă pot fi utilizate cu toate monitoarele de hemodializă fabricate de producători cunoscuți din întreaga lume, fără ajustări suplimentare.

Concentratele pentru hemodializă se utilizează numai în instituții medicale specializate, cu staționar, pentru hemodializă.

Pentru a nu pune în pericol viața pacientului, tratamentul prin dializă trebuie efectuat de personal calificat, și anume de persoane care pot utiliza aparatul și cunosc instrucțiunile de utilizare ale monitorului de hemodializă respectiv. Personalul calificat trebuie să efectueze verificări periodice ale flacoanelor/recipientelor și ale echipamentului de hemodializă, precum și să monitorizeze tratamentul prin dializă.

Soluția concentrată este apirogenă.
Soluția concentrată nu este sterilă.

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

Ambalaj:
Canistră (PE) care conține 10 L de soluție concentrată.
Canistră (PE) care conține 7,8 L de soluție concentrată.
[1)]Bidon (PET) care conține 6 L de soluție concentrată.
[1)]Bidon (PET) care conține 5 L de soluție concentrată.
[1)]Bidon (PET) care conține 4,7 L de soluție concentrată.

Citiți cu atenție instrucțiunile înainte de a utiliza AMINAL® CITRATE BCD-1,50.



A se folosi până la



Numărul lotului



Utilizare unică /
A nu se reutiliza/
Aruncați orice soluție neutilizată

[1)] Aplicabil doar pentru ambalajele de 4,7 L, 5 L și 6 L

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

Producător:

ALKALOID - INT d.o.o.
Šlandrova ulica 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