

IT | Foglietto illustrativo del prodotto

Citrato di sodio 4%
(Trisodium citrate 136 mM)

SOLUZIONE PER AFERESI E DEPURAZIONE EXTRACORPOREA DEL SANGUE

Soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) Dispositivo medico IIb
Leggere attentamente le seguenti informazioni in modo da poter utilizzare le soluzioni in completa sicurezza.

1. Informazioni riguardanti il prodotto:

Nome del prodotto:
Citrato di sodio 4%
Soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM)

Composizione del prodotto:
Un litro di soluzione contiene citrato di sodio diidrato Ph. Eur. 40 g. (pH è regolato mediante acido citrico monoidrato Ph. Eur.).
Acqua per preparazioni iniettabili Ph. Eur. ad 1000 ml.
pH 6,4-7,5

Composizione in mmol/l:		
Citrato di sodio	136	mmol/l
Na ⁺	408	mmol/l
C ₂ H ₃ O ₂ ⁻	138,4	mmol/l
Osmolarità teorica	554	mosmol/l

Forma farmaceutica del prodotto:

La soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) è sterile, apirogena e limpida ed è venduta in una bottiglia di PE oppure in sacche stampati trasparenti in PP o PVC, imballate a loro volta in pellicole di polipropilene o poliammide/poliellene. Il prodotto viene fornito in volumi di 250 ml, 1000 ml, 1500 ml e 2000 ml.

Gruppo farmaceutico:

Soluzione anticoagulante per sangue intero.

2. Indicazione terapeutica:
La soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) è indicata esclusivamente come anticoagulante del sangue intero come parte integrante delle procedure automatizzate di aferesi nella medicina trasfusionale e per i metodi di depurazione del sangue continua (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy), intermittente ed/oss o intermittente. La soluzione è utilizzabile anche come chiusura al citrato di cateteri intravascolari. La soluzione di citrato ha proprietà anticoagulanti e interferisce con la formazione del biofilm nel catetere. La chiusura applicata al catetere se il paziente non è dializzato protegge il catetere dalla trombosi e riduce l'insorgenza di infezioni da catetere.

3. Informazioni importanti:

- Controindicazioni:**
La controindicazione relativa è rappresentata dallo stato di forte shock con utilizzazione alterata del citrato nel metabolismo interno e/o dall'insufficienza epatica.
- Il prodotto può essere utilizzato solo da o sotto la supervisione di un medico.
- Non somministrare direttamente come soluzione endovenosa.
- Utilizzare solo se la soluzione è limpida.
- Verificare l'integrità della sacca e dei dispositivi di protezione sui tubi di collegamento.
- La soluzione non deve essere utilizzata se l'imballaggio o il dispositivo di protezione dell'uscita è danneggiato.
- Eventuali residui di prodotto non utilizzato non devono essere riutilizzati e devono essere smaltiti.

Interazione con prodotti terapeutici e altri tipi di interazioni:
Ala soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) non va aggiunto nessun prodotto terapeutico.

Avvertenze speciali:

- La soluzione anticoagulante è una soluzione sostitutiva senza calcio (Ca free).
- Il citrato non eliminato direttamente dall'emofiltrazione renale è metabolizzato dai pazienti in bicarbonato. È necessario tener conto di questo effetto durante la composizione della soluzione sostitutiva prescritta.
- Se la soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) è utilizzata per il metodo di depurazione del sangue continua, è necessario controllare regolarmente la concentrazione di tutti gli elettroliti e l'equilibrio acido-base.

4. Istruzioni per l'uso:

- Il citrato di sodio in una soluzione al 4% viene utilizzato come anticoagulante del sangue intero. Come parte integrante delle procedure automatizzate di aferesi e dei metodi di eliminazione continua CRRT. La soluzione è utilizzabile anche come chiusura al citrato di cateteri intravascolari. La chiusura applicata al catetere se il paziente non è dializzato protegge il catetere dalla trombosi e riduce l'insorgenza di infezioni da catetere.
- L'anticoagulazione basata sul citrato è considerata un metodo appropriato di anticoagulazione soprattutto in pazienti a rischio di emorragia ed è consigliata per tutti i malati in stato critico ricoverati presso le unità di terapia intensiva.
- La soluzione di citrato di sodio al 4% è somministrata mediante infusione in pre-diluzione. Il rapporto tra la soluzione di citrato al 4% e il flusso di sangue dovrebbe garantire una concentrazione di citrato di 3-5 mmol per litro di sangue che scorre attraverso il sistema di tubi in un'ora. Questa concentrazione garantisce un calo sotto lo 0,4 mmol/l del calcio ionizzato prima del filtro e quindi un'adeguata anticoagulazione. Nella circolazione sistemica del paziente penetra circa il 35-50% di citrato in base alla configurazione della CRRT. Affinché la concentrazione di calcio ionizzato nel sistema si mantenga entro la gamma fisiologica, essa deve essere regolarmente monitorata nel sangue arterioso del paziente e la soluzione di calcio con concentrazione di calcio tra 50 e 500 mmol/l va somministrata, se necessario, mediante infusione sistemica e nel tubo di ritorno del sistema di tubi della CRRT appena prima di collegare il catetere venoso. La dose iniziale approssimativa è di 1,7 mmol di calcio per litro applicato della soluzione dializzante, mentre la velocità viene regolata secondo i livelli di calcio ionizzato del sangue arterioso, che dovrebbe avere valori normali superiori a 0,85 mmol/l. È necessario tenere presente che l'aumento di flusso della soluzione dializzante provoca uno spostamento verso l'acidosi compensando la possibile infusione alcalizzante del citrato di sodio. Viceversa, l'aumento del flusso sanguigno e della relativa dose di citrato provoca un aumento della dose sistemica di citrato e uno spostamento verso l'alcalosi. La modalità, oltre ai controlli regolari di calcio ionizzato nel sangue del malato e l'emofiltrato, richiede la somministrazione di una soluzione dializzante speciale (ipotonica con contenuto ridotto di base, in modo da evitare l'alcalosi metabolica e l'ipernatremia.
- Rimuovere la sacca dall'imballaggio poco prima dell'uso.
- Controllare, sia componenti, il numero di lotto e la data di scadenza.
- Controllare se la soluzione è limpida.
- Controllare l'integrità della sacca e del dispositivo di protezione dell'uscita. La soluzione non deve essere usata se l'imballaggio o il dispositivo di protezione dell'uscita è danneggiato.
- Esegure la procedura di aferesi secondo le dettagliate istruzioni del produttore dell'apparecchio per l'aferesi. Dopo che la sacca con la soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) è stata collegata all'apparecchio per l'aferesi, appenderlo alla piantana per l'aferesi.
- Il metodo di eliminazione va eseguito secondo le istruzioni dettagliate del produttore dell'apparecchio per dialisi. La quantità di soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) somministrata tramite pre-diluzione deve essere inclusa nell'equilibrio dei liquidi e nel calcolo dell'ultrafiltrazione.
- Quando si estrae la sacca dall'imballaggio secondario, non afferrare i tubi con connettori.

5. Effetti indesiderati:

I principali effetti collaterali sono ipocalcemia associata a tetania, parestesie e disturbi cardiaci (intervallo QT, aritmia, ipocortracittilità del miocardio). Questo effetto si può evitare tramite sostituzione di routine del citrato di calcio durante la prestazione. Durante le procedure, è necessario controllare l'indice di calcio totale rispetto all'indice di calcio ionizzato, se il valore del rapporto è superiore a 2,5, si può supportare un'accumulazione di citrato nell'organismo. Altri effetti collaterali sono l'alcalosi metabolica, l'ipomagnesemia e l'ipernatremia.

6. Scadenza e conservazione:

La data di scadenza della soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) è indicata sulla sacca o sulla bottiglia. Dopo questa data, il prodotto non deve essere utilizzato. Durata 24 mesi.
La soluzione anticoagulante di citrato di sodio al 4% (Trisodium citrate 136 mM) deve essere protetta dalla luce e conservata a una temperatura compresa tra +4 °C e +25 °C (250ml) e tra +4 °C e +30 °C (1000 ml, 1500 ml, 2000 ml).

7. Imballaggio: Sacca in PP da 250 ml, 1000 ml, 1500 ml, 2000 ml; sacca in PVC da 250 ml; bottiglia di PE da 250 ml

8. Informazioni sullo smaltimento dell'imballaggio:
Si consiglia di smaltire come rifiuto potenzialmente pericoloso.

Simboli sull'imballaggio:

Produttore: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Repubblica Ceca
Data della revisione: 29.04.2021

Per domande o per segnalare effetti indesiderati, non esitare a contattarci:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Tel.: +420 257 084 202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

PL | Ulotka dołączona do opakowania

Natrium Citricum 4%
(Trisodium citrate 136 mM)

ROZTWÓR DLA AFEREZY ORAZ POZAUSTRĄPOWEGO OCZYSZCZANIA KRWI

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu trisodu 4% (Trisodium citrate 136 mM)
Wzrob medyczny klasy Ib
Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki, aby móc bezpiecznie używać roztworów.

1. Informacje o produkcie:

Nazwa produktu:
Natrium Citricum 4%
Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM)

Skład produktu:
Jeden litr roztworu zawiera cytrynian sodu dwuwodny Ph. Eur. 40 g. (pH jest ustalone za pomocą kwasu cytrynowego jednowodnego Ph. Eur.).
Woda do wstrzykiwań Ph. Eur. ad 1000 ml.
pH 6,4-7,5

Skład w mmol/l:
Natri citras 136 mmol/l
Na⁺ 408 mmol/l
C₂H₃O₂⁻ 138,4 mmol/l
Osmolalność teoretyczna 554 mosmol/l

Postać farmaceutyczna:

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) jest sterylny, niezawierający przysadzi, przetrzynany roztworem antykoagulacyjnym w butele z PE lub w przezroczystych drukowanych workach z PP lub PVC zapakowanych w folię polipropylenową lub poliamidową/polietylenową. Roztwór ten dostarczany jest w workach o pojemności 250 ml, 1000 ml, 1500 ml oraz 2000 ml.

Grupa farmaceutyczna:

Roztwór antykoagulacyjny do krwi pełnej.

2. Wskazania do stosowania:

Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) jest przeznaczony wyłącznie do antykoagulacji krwi pełnej podczas zabiegów aferazy automatycznej w transfuzjologii oraz zabiegów oczyszczania krwi prowadzonych technikami ciągłymi (CRRT), rozszerzonymi przemykami lub przemykami. Roztwór można używać także do przepuknięcia cewników naczyńnych. Roztwór cytrynianu sodu ma właściwości antykoagulacyjne i zapobiega tworzeniu się biofilmu w cewniku. Przepuknięcie cewnika można wykonać w czasie, gdy pacjent nie jest dializowany. Umożliwia to zabezpieczenie cewnika przed powstawaniem skrzepów oraz ogranicza infekcje odnowieków.

3. Informacje ważne: Przeciwwskazania:

- Względny przeciwwskazaniem jest ciężki stan wstrząsowy z upośledzeniem wydzielania cytrynianów w metabolizmie pośrednim lub niewydolność wątroby.
- Środki ostrożności dotyczące stosowania:**
• Produkt może być stosowany wyłącznie przez lekarza lub pod jego nadzorem.
- Nie podawać bezopóźnio jako roztwór dożylny.
- Używać tylko jeśli roztwór jest przezroczysty.
- Sprawdzić, czy worki i bezpieczniki przewodów łączących nie są uszkodzone.
- Nie używać roztworu, jeśli opakowanie lub bezpiecznik wyproduwania są uszkodzone.
- Nie używać ponownie niezauważonej części roztworu. Należy ją wyrzucić.

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji:

Nie należy mieszać innych leków z roztworem antykoagulacyjnym cytrynianu sodu 4%.

Specjalne środki ostrożności:

- Warunkiem stosowania jest roztwór substytucyjny bez wapnia (Ca free).
- Cytrynian, który nie zostaje usunięty przez hemofiltrację nerkową, jest metabolizowany przez pacjenta do węglanu. Należy wziąć to pod uwagę, przepisując roztwór substytucyjny o konkretnym składzie.
- Jeśli roztwór antykoagulacyjny cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) jest stosowany podczas oczyszczania krwi metodą ciągłą, konieczna jest regularna kontrola stężeń wszystkich elektrolitów oraz równowagi kwasowo-zasadowej.

4. Instrukcja zastosowania:

- Cytrynian trójsodowy w roztworze 4% jest przeznaczony do antykoagulacji krwi pełnej podczas aferazy automatycznej i ciągłych metod eliminacyjnych CRRT. Roztworu można używać także do przepuknięcia cewników naczyńnych. Przepuknięcie cewnika można wykonać w czasie, gdy pacjent nie jest dializowany. Umożliwia to zabezpieczenie cewnika przed powstawaniem skrzepów i ogranicza infekcje odnowieków.
- Antykoagulacja cytrynianowa jest uważana za dogodną metodę antykoagulacji, szczególnie u pacjentów z ryzykiem wystąpienia krwawienia. Zależy zalecana u wszystkich chorych hospitalizowanych w jednostkach intensywnej terapii.
- 4% roztwór cytrynianu trójsodowego podaje się infuzyjnie w predylucji. Stosunek przepływu 4% roztworu cytrynianu trójsodowego do przepływu krwi powinien zapewnić stężenie 3-5 mmol cytrynianu na litr krwi na godzinę. Takie stężenie zapewni spadek wapnia zjonizowanego za filtrem poniżej 0,4 mmol/l, a tym samym dostateczną antykoagulację. Około 35-50% cytrynianu przedostaje się z ultrafiltratu CRRT do układu krwionośnego pacjenta. Aby systemowe stężenie zjonizowanego wapnia zostało zachowane w zakresie fizjologicznym, należy je regularnie monitorować we krwi tętnicznej pacjenta oraz w razie potrzeby podawać roztwór wapnia o stężeniu między 50 a 500 mmol/l przez infuzję systemową lub do części wtórnej systemu CRRT lub przez połączenie z cewnikiem naczyńnym. Odpowiednia dawka początkowa to przeważnie 1,7 mmol wapnia na litr podawanego roztworu dializacyjnego; w dalszym toku należy regulować szybkość, dostosowując ją do stężeń zjonizowanego wapnia we krwi tętnicznej. Ktoś powinien mieć normalne wartości wapnia 0,85 mmol/l. Należy pamiętać, że zwiększenie przepływu alkaliizujący cytrynianu i jego może powodować kwasicę i kompensuje tym samym możliwy wpływ alkaliizujący cytrynianu roztworowego. Natomiast zwiększenie przepływu krwi i związane z tym dawki cytrynianów powoduje zwiększenie systemowej dawki cytrynianu i ryzyko wystąpienia zasadowicy. Sposób wykonywania zabiegu podaje regularyum kontroli zjonizowanego wapnia w krwi chorego oraz za hemofiltratem wolumina podania specjalnego dializacyjnego roztworu hiponatremicznego o chorych z zónioną zawartością zasad w celu niedopuszczenia do powstania zasadowicy metabolicznej i hipernatremii.
- Worek wyjść z opakowania dopiero przed użyciem.
- Sprawdzić skład, numer serii produkcyjny oraz datę przydatności.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty.
- Sprawdzić, czy worki i elementy zabezpieczające wyproduwania nie są uszkodzone. Nie wolno używać roztworu, jeśli opakowanie albo elementy zabezpieczające wyproduwania są uszkodzone.
- Aferazę wykonywać zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami producenta urządzenia do aferazy. Po podłączeniu worka z antykoagulacyjnym roztworem cytrynianu sodu 4% do urządzenia do aferazy powiesić go na stojaku infuzyjnym.
- Połączenie eliminacyjnej metody oczyszczania wykonywać zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami producenta urządzenia do dializy, jeśli antykoagulacyjny roztwór cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) podanego w predylucji musi być uwzględniona w bilansie płynów i równowagi kwasowo-zasadowej.
- Podczas wymywania worka z opakowania wtórnie nie chwytąć go za przewody z łącznikami.

5. Działania niepożądane

Ogólnymi skutkami ubocznymi są hipokalcemia związana z tetanią, parestezje i zaburzenia serca (odstęp QT, aritmia, hipokortracittia mięśnia sercowego). Ryzywna substytucja chlorku wapnia podczas ćwiczeń powinno zapobiec temu efektowi. Podczas zabiegów konieczne jest sprawdzenie wskaźnika całkowitego do zjonizowanego wapnia i, w przypadku przekroczenia 2,5 należy zalczyć akumulacji cytrynianu w organizmie. Inne skutki uboczne to alkalozia metaboliczna, hipernatremia, hipomagnesemia.

6. Termin ważności i sposób przechowywania:

Termin ważności roztworu antykoagulacyjnego cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) jest podany na worku lub butelce. Produktu nie należy używać po upływie wskazanego terminu ważności.

EXP 24 miesięcy.
Roztwór antykoagulacyjny cytrynianu sodu 4% (Trisodium citrate 136 mM) należy chronić przed światłem i przechowywać w temperaturze od +4 °C do +25 °C (250ml) i od +4 °C do +30 °C (1000 ml, 1500 ml, 2000 ml).

7. Opakowanie:
PP worek 250 ml, 1000 ml, 1500ml, 2000 ml; PVC worek 250 ml, PE butelka 250 ml.

8. Informacje o sposobie usuwania opakowań:

Zależy się traktowanie produktu jako odpad potencjalnie niebezpieczny.

Symbolce przedstawione na opakowaniu:

Prodcent: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Republika Czeska.
Data częściowej zmiany tekstu: 29.04.2021

Aby uzyskać informacje o produkcie lub zgłosić niepożądane jego działanie prosimy się kontakto- wać z:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Tel.: +420 257 084 202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu

RU | Листок-вкладыш, прилагаемый к продукту

Natrium Citricum 4%
(натрий лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль)

РАСТВОР ДЛЯ АФЕРЕЗА И ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОЧИСТКИ КРОВИ

Антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) – Медицинское изделие класса IIb
Для безопасного использования раствора внимательно прочтите изложенную ниже информацию.

1. Информация о продукте:

Название продукта: Natrium Citricum 4%
Антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль)

Состав: Один литр раствора содержит 40 г натрия лимоннокислого трехзамещенного двуводного, ЕВ (уровень pH корректируется моногратом лимонной кислоты, ЕВ).
Вода для инъекций, ЕВ, до 1000 мл. Уровень pH — от 6,4 до 7,5.

Состав в ммоль/л:
Натрий лимоннокислый 136 ммоль/л
Na⁺ 408 ммоль/л
C₂H₃O₂⁻ 138,4 ммоль/л
Теоретическая осмольность 554 мосмоль/л

Лекарственная форма:

Антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) — это стерильный, апиогенный, прозрачный антикоагуляционный раствор, залитый в бутылки из ПЕ или в прозрачные пакеты с печатью, сделанные из ПТ или ПВХ, и упакованные в полипропиленовую или полиамид-полиэтиленовую пленку. Выпускается в объеме 250 мл, 1000 мл, 1500 мл и 2000 мл.

Фармацевтическая группа:

Антикоагуляционный раствор для цельной крови.

2. Показания к применению в лечении:

Антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) используется исключительно для антикоагуляции цельной крови в рамках процедуры афереза в трансфузиологии, непрерывной заместительной почечной терапии (ЭЗПТ) и периодической или расширенной периодической очистки крови. Раствор можно также использовать в качестве цитратного замка для внутрисосудистых катетеров. Лимоннокислый раствор имеет антикоагуляционные свойства и препятствует образованию биопленки в катетерах. Цитратный замок, введенный в катетер в период, когда не проводится диализ, защищает катетер от тромбообразования и ограничивает возникновение инфекции, связанной с катетеризацией.

3. Важная информация:

Противопоказания:
При тяжелой печеночной недостаточности и (или) тяжелой шоковой состоянии в сочетании с неустойчивостью цитратов в промежуточном метаболизме имеются относительные противопоказания.

Меры предосторожности при использовании:

- Продукт может использоваться только врачом или под его наблюдением.
- Не вводите внутривенно.
- Не используйте, если раствор непрозрачный.
- Проверьте индикации вскрытия на пакете и предохранителе.
- Не используйте раствор в случае вскрытия контейнера или предохранителя линии тока раствора.
- Выливайте остатки раствора и не используйте их повторно.

Взаимодействие с медицинскими и другими препаратами:

Не добавляйте антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) в какие-либо лекарственные средства.

Предупреждения и меры предосторожности:

- Установив использование является применение замещающего безкальциевого раствора.
- Цитрат, который не был введен напрямую посредством почечной гемодиализации, в процессах метаболизма превращается в организме в бикарбонат. Учитывайте это при смешивании замещающего раствора.
- Если антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) используется во время процедуры непрерывного выведения крови, регулярно проверяйте уровни всех электролитов и кислотно-щелочной баланс в крови пациента.

4. Наказания по использованию

- Натрий лимоннокислый трехзамещенный в 4%-м растворе предназначен для антиагуляции цельной крови в рамках автоматизированных процедур афереза и непрерывного выведения крови при ЭЗПТ. Раствор можно также использовать в качестве цитратного замка для внутрисосудистых катетеров. Цитратный замок, введенный в катетер в период, когда не проводится диализ, защищает катетер от тромбообразования и ограничивает возникновение инфекции, связанной с катетеризацией.
- Цитратная антикоагуляция считается подходящим методом антикоагуляции преимущественно для использования у пациентов с риском кровотечения и также рекомендуется для использования у пациентов в критическом состоянии, доставленных в отделение интенсивной терапии.
- Натрий лимоннокислый трехзамещенный в 4%-м растворе вводится путем вливания методом преддилуции. Соотношение 4%-го раствора и потока крови должно обеспечить окончательную концентрацию цитрата в крови, равную 3–5 ммоль/л в час. Такая концентрация цитрата необходима для предотвращения накопления ионов кальция в крови. В дальнейшем доза цитрата регулируется в зависимости от концентрации кальция в крови. В зависимости от конфигурации CRRT, вводится в систему кровообращения пациента. Следите за уровнем концентрации ионизированного кальция: он не должен выходить за физиологические пределы. При необходимости раствор (при концентрации кальция 50–500 ммоль/л) вводится путем вливания в систему или возвратную часть набора для CRRT, непосредственно до соединения с венозным катетером. Поддержка начальной дозы составляет 1,7 ммоль кальция на литр ионизированного кальция в артериальной крови, который должен превышать 0,85 ммоль/л. Следует учитывать переход к ацидозу и компенсацию возможного осциллирующего эффекта натрия лимоннокислого трехзамещенного в результате увеличения потока диализного раствора. И наоборот, увеличение потока крови и связанных друг с другом цитрата приводит к повышению концентрации цитрата и переходу к алкалозу. Скорость лечения, наряду с обычным мониторингом ионизированного кальция в крови и за фильтром, требует введения специального диализного гипонатремического раствора с пониженным уровнем щелочи во избежание метаболического алкалоза и гипернатремии.
- Извлеките пакет из хлада непосредственно перед использованием.
- Проверьте состав, номер партии производителя и срок годности.
- Убедитесь в прозрачности раствора.
- Проверьте индикации вскрытия на пакете и предохранителе. Не используйте раствор в случае вскрытия контейнера или предохранителя линии тока раствора.
- Выполните процедуру афереза в соответствии с подробными инструкциями производителя по эксплуатации систем для афереза. После подосаждения пакета с антикоагуляционным раствором натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) к системе для афереза повесьте его на соответствующую стойку для инфузии.
- Выполните процедуру выведения в соответствии с подробными инструкциями производителя по эксплуатации диализных устройств. Количество антикоагуляционного раствора натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль), вводимого методом преддилуции, должно учитываться при расчете показателей жидкостного баланса и ультрафильтрации.
- При извлечении пакета из вторичной упаковки не сжимайте трубку с коннекторами.

5. Побочные действия

Основные побочные действия: гипокальциемия в сочетании с тетанией, пarestesии и нарушения в работе сердца (изменение интервала QT, аритмия, снижение сократительной способности миокарда). Плановое замещение хлористым кальцием во время диализа позволяет предотвратить упомянутые реакции. Следите за показателем соотношения общего и ионизированного кальция: когда показатель превышает 2,5, это указывает на накопление цитрата в организме. Другие побочные действия: метаболический алкалоз, гипернатремия, гипомagnesemia.

6. Срок годности и способ хранения

Срок годности антикоагуляционного раствора натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) указан на контейнерах инфузионных. Не используйте продукт после истечения этого срока. СРОК ГОДНОСТИ: 24 месяца. Храните антикоагуляционный раствор натрия лимоннокислого трехзамещенного 4%-го (натрия лимоннокислого трехзамещенного в количестве 136 ммоль) от света и при температуре от +4 °C до +25 °C (250ml) и от +4 °C до +30 °C (1000, 1500, 2000ml).

7. Упаковка
Полипропиленовый (ПП) пакет объемом 250 мл, 1000 мл, 1500 мл, 2000 мл, поливинилхлоридный пакет объемом 250 мл, пластиковая (ПЕ) бутылка объемом 250 мл.

8. Информации об утилизации упаковки

Рекомендуется рассматривать продукт как потенциально опасные отходы.

Символы, указанные на контейнере

Производитель: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic (Чешская Республика).
Редакция от: 29.04.2021

Вопросы и сообщения о побочных действиях направляйте нам по адресу:
Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Czech Republic (Чешская Республика).
Tel.: +420 257 084 202;
www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu