

CITRASOL 0,5%

Natrii citras 0,5%

ROZTOK URČENÝ K PREVENCI KREVNÍHO SRÁŽENÍ PŘI MIMOTĚLNÍM OČIŠŤOVÁNÍ KRVE

Antikoagulační roztok 0,5% citrananu sodného dihydrátu (Natrii citras 0,5%)

Přečtěte si pozorně následující informace, abyste mohli roztok zcela bezpečně používat.

1. Účel použití

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) je určen pro regionální antikoagulaci v mimotělním oběhu při kontinuálních metodách náhrady funkce ledvin.

2. Informace o výrobku

2.1 Název výrobku

CITRASOL 0,5%

Natrii citras 0,5%

zdravotnický prostředek tř. IIb

2.2 Složení výrobku

Roztok obsahuje citranan sodný dihydrát, Ph. Eur. a chlorid sodný, Ph. Eur.

pH roztoku je nastaveno pomocí kyseliny chlorovodíkové, Ph.Eur.

Natrii citras dihydricus	5,29 g
Natrii chloridum	5,03 g
Aqua pro iniectione	ad 1000 ml

Složení v mmol/l

Sodík (Na ⁺)	140
Citronany (C ₆ H ₅ O ₇ ³⁻)	18
Chloridy (Cl ⁻)	86
pH	≈ 6,4 - 7,0
Teoretická osmolarita:	244 mOsmol/l

2.3 Farmaceutická forma výrobku

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) je sterilní čirý roztok, prostý bakteriálních endotoxinů. Je balen v průhledných potištěných vacích z PP (polypropylenu), které jsou zataveny v plastových přebalech (vnější obal).

2.4 Farmaceutická skupina

Antikoagulační roztok pro plnou krev.

3. Léčebná indikace

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) je určen k antikoagulaci plné krve během kontinuálních eliminačních metod, které nahrazují funkce ledvin (Continuous Renal Replacement Therapy-CRRT).

4. Kontraindikace

Pro antikoagulační roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) neexistuje žádná absolutní kontraindikace. Relativní kontraindikace použití citrátové antikoagulace je závažná porucha jaterních funkcí. Ta může způsobovat při kontinuálních eliminačních metodách zpomalení metabolické eliminace citrátu. Tato porucha může mít za následek vznik metabolické acidózy, hypokalcémie nebo zvýšenou potřebu substituce kalcia. V tomto případě je nutno zvážit ukončení eliminační procedury, popř. přejít na jiný typ eliminační metody.

5. Nežádoucí účinky

U jedinců, kteří dostanou reinfuzi krve nebo krevních derivátů s vyšším obsahem citrátu, se mohou v řídkých případech objevit nežádoucí účinky. Může dojít k závažnému poklesu koncentrace vápníku s následnými neurologickými příznaky. Mezi ně patří parestézie, křeče a eventuálně i spastické parézy a tetanie. Jakmile se tyto příznaky objeví, je třeba infuzi, transfuzi či reinfuzi zastavit nebo se musí snížit její rychlost. Současně je nutné sledovat hladinu vápníku a eventuálně podat vápník intravenózně (např. kalcium glukonát).

6. Návod k použití

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) se přidává ke krvi přitékající do přístroje (zpravidla venózní) v závislosti na plánovaném stupni antikoagulace. Poměr roztoku k poměru množství krve, určí lékař indikující eliminační metodu. Zpravidla je podáván v poměru 1 díl roztoku CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) a 3-9 dílů plné krve.

Pro samotné provádění kontinuální eliminační terapie je nutné se řídit návodem výrobce konkrétního eliminačního přístroje.

Množství roztoku CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) použitého během eliminační metody musí být zahrnuto do celkové bilance tekutin.

7. Upozornění

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) smí být použit pouze v prediluci na přístrojích určených pro kontinuální náhradu funkce ledvin, dále tyto přístroje musí být vhodné pro použití regionální antikoagulaci citrátem.

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) musí být používán společně s dialyzačním roztokem s vhodnou koncentrací bikarbonátu.

Během celé eliminační procedury je nutné pečlivě sledovat elektrolytovou (především ionty vápníku, hořčíku a sodíku) a acidobazickou rovnováhu, bilanci tekutin a celkový hemodynamický stav.

8. Varování

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) nesmí být používán k přímé intravenózní infuzi.

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití může vést k přenosu infekce.

Roztok CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) se nesmí používat po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na krabici i primárním obalu výrobku.

Pozor:

Zevní plastový přebal je třeba odstranit těsně před použitím roztoku.

Vždy je nezbytně nutné zkontrolovat informace o složení roztoku, číslo výrobní šarže a dobu použitelnosti.

Používejte pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Veškerý nespoteřebovaný roztok zlikvidujte.

9. Doba použitelnosti a způsob uchování

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku CITRASOL 0,5% (Natrii citras 0,5%) je vyznačena na obalu.

Po tomto datu nesmí být roztok používán.

Roztok se skladuje při teplotě 4°C až 25°C, chráněn před světlem.

10. Druh obalu a velikost balení

PP vak objemu 5000 ml.

11. Informace k likvidaci obalu

Likvidaci obalu provádějte v souladu s platnou legislativou.

12. Symboly na obalu



Skladovací teplota
+4°C až +25°C



Sledujte příbalovou
informaci



Spotřebujte do



Sterilizace
vlhkým teplem



Nepoužívat
opakovaně



Výrobce



Číslo šarže

13. Datum vydání/ revize textu

13.3.2017

14. Výrobce

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

1.máje 2625

CZ-756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

www.meditesspharma.cz