

CITRASOL 4%**Natrii citras 4%****ROZTOK URČENÝ K PREVENCI KREVNÍHO SRÁŽENÍ PŘI MIMOTĚLNÍM OČIŠŤOVÁNÍ KRVE**

Antikoagulační roztok 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%)

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

1. Informace o výrobku**1.1. Název výrobku**

CITRASOL 4%

Natrii citras 4%

zdravotnický prostředek tř. IIb

1.2. Složení výrobku

Roztok obsahuje citronan sodný dihydrát Ph. Eur.

pH roztoku je nastaveno pomocí monohydrátu kyseliny citronové, Ph.Eur.

Natrii citras dihydricus 39,7 g

Acidum citricum monohydricum 0,3 g

Aqua pro iniectione ad 1000 ml

Složení v mmol/l

Na⁺ 404,6

C₆H₅O₇³⁻ 136,4

pH ≈ 7,0

Teoretická osmolarita: 541 mOsmol/l

1.3. Farmaceutická forma výrobku

Antikoagulační roztok 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) je sterilní čirý roztok, prostý bakteriálních endotoxinů. Je balen v průhledných potišťených vacích z PP (polypropylenu), které jsou zataveny v plastových přebalech (vnější obal).

1.4. Farmaceutická skupina

Antikoagulační roztok pro plnou krev.

2. Léčebná indikace

Antikoagulační roztok 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) je určen k antikoagulaci plné krve během kontinuálních eliminačních metod, které nejčastěji nahrazují funkce ledvin (Continuous Renal Replacement Therapy- CRRT). Roztok je určen i pro aferetické metody a metody sorpční (např. hemoperfuze).

3. Návod k použití

Kontinuální metody očišťování krve: roztok 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 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) a 30-40 dílů plné krve. Pro samotné provádění kontinuální eliminační terapie je nutné se řídit návodem výrobce konkrétního eliminačního přístroje.

Množství roztoku 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) použitého během eliminační metody musí být zahrnuto do celkové bilance tekutin.

Přístrojové aferetické procedury: roztok je přidáván k venózní krvi před prováděním aferézy v poměru, který zajišťuje plánovaný stupeň antikoagulace. Tento poměr musí být stanoven lékařem, který je zodpovědný za provedení aferetické procedury. Během těchto metod se zpravidla podává 1 díl antikoagulačního roztoku 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) na 15 dílů krve.

Samotnou aferetickou proceduru je třeba provádět v souladu s podrobnými pokyny výrobce používaného přístroje pro aferézu.

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.

Je povoleno používat pouze čiré roztoky v neporušených obalech.

Veškerý nespoteřovaný roztok zlikvidujte.

3.1. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

- Zvláštní pozornost je třeba věnovat jedincům s poruchami krevní srážlivosti. To se týká i jedinců, kteří dostávají transfuzi (nebo reinfuzi) krve nebo krevních derivátů, které byly ošetřeny antikoagulačními prostředky.
- Pokud je poměr antikoagulačního roztoku 4% citronanu sodného (Natrii citras 4%) a plné krve 1 : 15 a vyšší, nebo pokud je uvažováno o nezvykle vysoké rychlosti reinfuze krve nebo krevních derivátů ošetřených antikoagulačním roztokem 4% citronanu sodného (Natrii citras 4%), je třeba stav nemocného pečlivě sledovat a to pokud možno na specializovaném pracovišti nemocnice v dosahu jednotky intenzivní péče.
- Pokud je antikoagulační roztok 4% citronanu sodného (Natrii citras 4%) použit při kontinuálních eliminačních metodách, musí lékař indikující terapii započítat množství sodíku a citrátu v antikoagulačním roztoku 4% citronanu sodného (Natrii citras 4%) do celkové denní bilance. Citrát, který není z krve odstraněn přímo během kontinuální eliminační metody, je pacientem metabolizován na bikarbonát. Složení použitého dialyzačního nebo substitučního roztoku musí brát tuto skutečnost v úvahu.
- Pokud dialyzační nebo substituční roztok použitý při kontinuální eliminační terapii obsahuje malé množství vápníku nebo neobsahuje vápník vůbec, je nutné ztráty vápníku odpovídajícím způsobem hradit.
- Je-li antikoagulační roztok 4% citronanu sodného (Natrii citras 4%) používán při kontinuální eliminační terapii, musí být zajištěno pravidelné monitorování koncentrace elektrolytů a acidobazické rovnováhy; zejména plazmatické hladiny sodíku, vápníku, hořčíku a bikarbonátu jsou nezbytné.

4. **Kontraindikace**

Relativní kontraindikací 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 a nebo zvýšenou potřebu substituce kalcia.

4.1. Interakce s léčebnými prostředky a jiné druhy interakcí

Do antikoagulačního roztoku 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) nesmí být přidávány žádné léčivé přípravky.

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. **Doba použitelnosti a způsob uchování**

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku 4% citronanu sodného dihydrátu (Natrii citras 4%) je vyznačena na obalu. Po tomto datu nesmí být roztok používán.

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

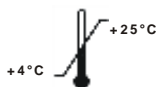
7. **Druh obalu a velikost balení**

PP vak objemu 1000 ml a 2000 ml.

8. **Informace k likvidaci obalu**

Likvidaci obalu provádějte v souladu s platnou legislativou.

9. **Symbody na obalu**



Skladovací teplota
+4°C až +25°C



Sledujte příbalovou
informaci



Spotřebujte do



Sterilizace vlhkým teplem



Nepoužívat
opakovaně



Výrobce



Číslo šarže

10. **Datum revize textu**

26.6.2017

11. **Výrobce**

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

1.máje 2625

CZ-756 61 Rožnov pod Radhoštěm

Czech Republic

www.meditesspharma.cz

