

MEXSOL K4 Bi20 P+

1. Účel použití

MEXSOL K4 Bi20 P+ je dialyzační roztok pro kontinuální veno-venózní hemodialýzu (CVVHD), s citrátovou antikoagulací 4% roztokem citronanu sodného a se současným podáváním kalcia.

MEXSOL K4 Bi20 P+ musí být používán pouze na přístrojích pro kontinuální hemodialýzu s integrovanými pumpami na infuzi citronanu a kalcia.

2. Kontraindikace

MEXSOL K4 Bi20 P+ není určen pro intravenózní infuzi.

Porucha metabolismu citronanu sodného (např. u pacientů s jaterním selháním) může vest k acidóze, hypokalcémii a tím ke zvýšené spotřebě náhrady kalcia. V těchto případech je nutno zastavit citrátovou CVVHD a přejít na jiný typ náhrady funkce ledvin.

3. Relativní kontraindikace

Hyperkalémie

4. Vedlejší účinky

Během citrátové CVVHD může dojít ke změnám vnitřního prostředí pacienta. Proto musí být během léčby monitorovány hladiny elektrolytů, parametry acidobazické rovnováhy a vodní bilance.

5. Složení

MEXSOL K4 Bi20 P+ je dodáván ve dvoukomorovém potišťném PP vaku zataveném v přebalovém sáčku (vnější obal) s celkovým objemem 5000 ml. Dialyzační roztok k okamžitému použití je získán smícháním obou komor vaku těsně před použitím.

Malá komora obsahuje 500 ml roztoku: 12,5 mmol/l Na⁺; 40,0 mmol/l K⁺; 10,0 mmol/l Mg²⁺; 60 mmol/l Cl⁻; 12,5 mmol/l HPO₄²⁻; 77,7 mmol/l glukózy

Velká komora obsahuje 4500 ml roztoku: 146,4 mmol/l Na⁺; 124,2 mmol/l Cl⁻; 22,2 mmol/l HCO₃⁻

Dialyzační roztok k okamžitému použití obsahuje:

Natrii chloridum	6,5310 g
Kalii chloridum	0,2980 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,2033 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,1951 g
Glucosum monohydricum	1,5400 g
Natrii hydrogenocarbonas	1,6800 g
Acidum hydrochloricum concentratum ad	pH ≈ 7,8
Carbonaei dioxidum ad	pH ≈ 7,8
Aqua pro iniectione ad	1000,0 ml

Koncentrace iontů a glukózy v dialyzační tekutině k okamžitému použití jsou:

Na ⁺	133,0 mmol/l
K ⁺	4,0 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	117,7 mmol/l
HPO ₄ ²⁻	1,25 mmol/l
HCO ₃ ⁻	20,0 mmol/l
Glucosum	7,8 mmol/l
pH	≈ 7,8
Teoretická osmolarita	284,8 mOsmol/l

6. Způsob použití

Zdravotnický personál musí být před používáním MEXSOLU K4 Bi20 P+ řádně proškolen výrobcem.

Během použití jsou požadována doplňková zařízení a roztoky, přičemž 4% roztok citronanu sodného musí být podán v prediluci. Poměr průtoku tohoto 4% roztoku by za normálních okolností měl být 1:34, což odpovídá infuzi 4 mmol citronanu sodného na litr ošetřené krve. Roztok kalcia s koncentrací kalcia v rozmezí 50 až 500 mmol/l musí být podáván infuzí systémově nebo do venózního krevního setu systému CVVHD těsně před připojením lumenu venózního katétru. Množství kalcia podávané infuzí musí být nastaveno přiměřeně tak, aby byla řízena koncentrace systémového ionizovaného kalcia. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol Ca na litr aplikovaného dialyzačního roztoku. Při dávce 2 l/h MEXSOLU K4 Bi20 P+ toto odpovídá infuzi 3,4 mmol/h kalcia.

Metabolický acido-bazický stav pacienta je možné změnit poměrem mezi infuzí pufrů v závislosti na průtoku krve a roztoku citronanu sodného a odstraněním pufrů pomocí průtoku dialyzačního roztoku. Je třeba mít na zřeteli, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze. Tímto se liší od použití dialyzačních roztoků (s např. 35 mmol/l bikarbonátu), které jsou používány u CVVHD v kombinaci se systémovou antikoagulací.

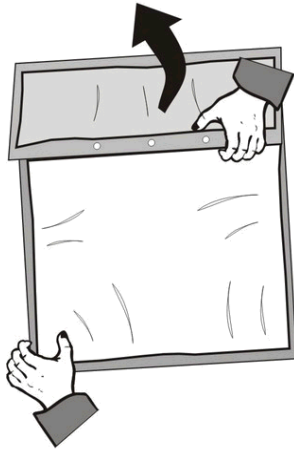
Při dávce 2 l/h MEXSOLU K4 Bi20 P+ je vyvážený metabolický acidobazický stav typicky dosažen v kombinaci s průtokem krve ve výši 100 ml/min. Toto platí, pokud je použit dostatečně velký high-flux dialyzátor, který neomezuje transport pufrů.

7. Dávka při kontinuální hemodialýze

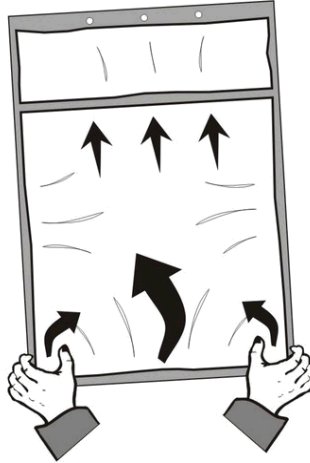
Pokud to není klinicky kontraindikováno, je požadovaná účinnost léčby hemodialýzou dosažena podáním 1,5 až 2,5 l/h dialyzačního roztoku u dospělých, v závislosti na tělesné hmotnosti. S léčbou dětí nejsou žádné zkušenosti.

8. Manipulace-příprava výsledného roztoku

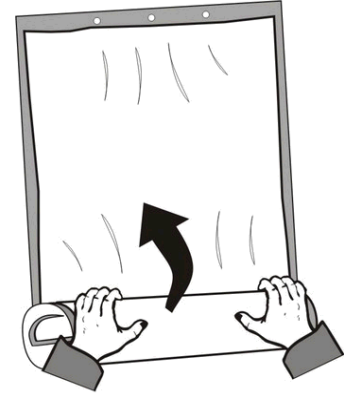
Vak vytáhněte z kartonové krabice až těsně před použitím a vyjměte z přebalového sáčku. Vždy zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti před smícháním obou komor. Zkontrolujte, zda je roztok čirý. Vak i pojistka vývodu nesmí být poškozeny, v opačném případě nesmí být vak použit.



Na rovné podložce odklopte malou komoru



Začněte rolovat vak s roztokem směrem k malé komoře



Pokračujte, dokud nedojde k otevření švu mezi komorami v celé délce a roztoky z obou komor se nesmísí

Výsledný roztok po smíchání obou komor musí být použit do 18 hodin!

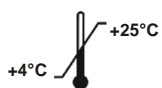
Vak po smíchání obou komor je připojen k oběhu dialyzátu dle instrukcí pro používaný typ přístroje pro kontinuální eliminační metody. Dialyzační roztok i všechny součásti, které jsou v kontaktu s dialyzačním roztokem, je třeba ochránit před jakoukoliv kontaminací. Vak odpojený od oběhu dialyzátu musí být zlikvidován.

MEXSOL K4 Bi20 P+ nesmí být podáván infuzí intravenózně, rovněž nesmí být podáván infuzí do mimotělního krevního oběhu.

9. Poznámky

- Dialyzační roztok pro citrátovou CVVHD
- Zdravotnický prostředek třídy IIb
- Roztok obsahuje 0 mmol/l Ca^{2+}
- Nepoužívat před smícháním obou komor
- Výsledný roztok po smíchání obou komor musí být použit do 18 hodin
- Roztok není určen pro intravenózní infuzi
- Použijte pouze v případě, že tekutina je čirá a obal neporušen
- Dialyzační roztok musí být použit pouze v kombinaci s infuzí citrátu (citrátová antikoagulace)
- Dialyzační roztok bez obsahu kalcia - je nutná oddělená infuze kalcia
- Před zahájením léčby musí vždy být pečlivě zkontrolováno zapojení systému citrátového CVVHD. Je velmi důležité vyvarovat se nesprávnému zapojení infuze citrátu a kalcia. Správnost zapojení je potvrzeno poklesem koncentrace ionizovaného kalcia v mimotělním oběhu během několika minut po zahájení terapie. Pokud k tomuto poklesu nedojde, je nutno znovu přezkontrolovat zapojení, protože přehození infuze citrátu a kalcia může vést k závažné nerovnováze elektrolytů.
- Snížený metabolismus citrátu (u pacientů se sníženou funkcí jater) může vést k acidóze, hypokalcémii nebo ke zvýšené spotřebě substituce kalcia! V této situaci je třeba zastavit citrátovou CVVHD a přejít na jiný typ náhrady funkce ledvin.
- Roztok K4 Bi20 P+ by neměl být používán u pacientů s hyperfosfatémií, pokud lékař neurčí jinak. Před a během léčby by měla být kontrolována hladina fosfátů v séru.
- Sterilizováno párou
- Neobsahuje bakteriální endotoxiny
- Skladujte při teplotě +4 až +25° C
- Doba použitelnosti je vyznačena na obalu
- Pouze na jednorázové použití

10. Symboly na obalu



Skladovací teplota
+4°C až +25°C



Sledujte příbalovou
informaci



Spotřebujte do



Sterilizace vlhkým
teplem



Nepoužívat
opakovaně



Výrobce



Číslo šarže

11. Datum revize textu

25.1.2018

12. Výrobce

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.
1. máje 2625
CZ-756 61 Rožnov pod Radhoštěm,
Czech Republic
www.meditespharma.cz

CE 1023