

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Informace pro použití, čtěte pozorně!

MEDISOL Bi0

Roztok pro hemofiltraci

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

MEDITES PHARMA, spol. s r.o.

756 61 Rožnov pod Radhoštěm, Česká republika

Složení

Základní roztok pro MEDISOL Bi0:

Natrii chloridum	6,099 g
Calcii chloridum dihydricum	0,123 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,212 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,130 g
Glucosum monohydricum	1,375 g
Kyselina chlorovodíková 35% do	pH 2,5 – 3,5
Voda na injekci do	1000,0 ml

Ardeaelytosol conc. natriumhydrogenkarbonát 8,4 %:

Natrii hydrogenocarbonas	84,00 g
Kyselina octová 99%	6,00 ml
Voda na injekci do	1000 ,0 ml

Výsledné složení MEDISOL Bi0:

Natrii chloridum	5,855 g
Calcii chloridum dihydricum	0,118 g
Magnesii chloridum hexahydricum	0,203 g
Natrii dihydrogenophosphas dihydricus	0,125 g
Glucosum monohydricum	1,320 g
Natrii hydrogenocarbonas	3,360 g
Kyselina octová 99%	0,24 ml
Kyselina chlorovodíková 35% do	pH 7-8,5
Voda na injekci do	1000,0 ml

Složení roztoku v mmol/l:

Na ⁺	141,0 mmol/l
Ca ²⁺	0,8 mmol/l
Mg ²⁺	1,0 mmol/l
Cl ⁻	103,8 mmol/l
P ⁵⁺	0,8 mmol/l
HCO ₃ ⁻	40,0 mmol/l
Glucosum	6,7 mmol/l
CH ₃ COO ⁻	4,2 mmol/l
Teoretická osmolarita	298,3 mOsm/l

Indikační skupina

Hemofiltrační roztoky

Charakteristika

Substituční a dialyzační systém určený k použití při kontinuálních mimotělních eliminačních metodách, hemodiafiltraci a hemofiltraci. Systém obsahuje dvě složky - vak se základním roztokem a roztok hydrogenuhličitanu sodného. Oba dva roztoky se smíchají pomocí speciálního konektoru a převodové soupravy před použitím. Tak získáme výsledný roztok pro bikarbonátovou kontinuální eliminační metodu.

Farmakokinetické údaje

Při intravenózním podání voda snadno prostupuje intracelulárně buněčnými membránami, ionty difundují do extracelulárního prostoru dle koncentračního gradientu a aktivních transportních procesů.

Indikace

Akutní selhání ledvin, porucha vodní rovnováhy (těžká hyperhydratace), iontová dysbalance (hypernatremie, hyperkalemie, hyperkalcemie apod.), těžká rabdomyolýza, SIRS (Systemic inflammatory response syndrom – syndrom generalizované zánětlivé odpovědi), MODS (Multiorgan dysfunction syndrom – syndrom multiorgánové dysfunkce), MOF (Multiorgan failure – multiorgánové selhání).

V případě selhání ledvin jsou kontinuální eliminační metody indikovány vždy, když není nemocný hemodynamicky stabilní.

Kontraindikace

Kontraindikace nejsou známy.

Nežádoucí účinky

Nevhodnou indikací kontinuální eliminační metody, jejím nesprávným prováděním nebo nedostatečným monitorováním vnitřního prostředí během kontinuální eliminační metody může dojít k poruchám tekutinové a iontové rovnováhy.

Interakce

V průběhu hemodiafiltrace a hemofiltrace dochází ke snížení hladin některých léků v krvi v závislosti na jejich vazbě na proteiny krevního séra. Během hemodiafiltrace a hemofiltrace se snižuje hladina aminokyselin v séru (při běžné eliminační metodě dochází ke ztrátě 10-20g aminokyselin za 24 hodin).

Dávkování

Dávkování je individuální, řídí se indikací a způsobem eliminační metody, stavem pacienta a délkou provádění hemodiafiltrace nebo hemofiltrace. Celkové množství podaného roztoku je třeba upravovat podle způsobu a délky provádění hemodiafiltrace, hemofiltrace nebo jiné eliminační metody a také podle aktuálních výsledků hemodynamických parametrů a výsledků laboratorních vyšetření.

Způsob podávání

Před podáním pacientovi je nutno smíchat základní roztok a roztok hydrogenuhličitanu sodného následujícím způsobem:

Odstranit ochranný obal z vaku, vak položit na stůl. Odstranit perforovanou část kovového uzávěru láhve a provést dezinfekci gumové zátky. Vyjmout převodovou soupravu z ochranného obalu. Odstranit ochranný uzávěr z konektoru na vaku. Připojit luer převodové soupravy na luer lock konektor na vaku se základním roztokem. Vsunout bodec převodové soupravy do láhve a přesvědčit se, že přívod vzduchu na bodci je otevřen. Zprůchodnit propojení mezi vakem a skleněnou lahví zlomením ochranného trnu konektoru uzavírajícího vak. Držet láhev nad vakem dokud obsah láhve nebude vyprázdněn do vaku. Po vyprázdnění láhve uzavřít tlačku na vývodu vaku a odpojit převodovou soupravu od luer lock konektoru. Uzavřít vývod vaku ochranným uzávěrem. Roztok ve vaku je nutno důkladně promíchat pohybem vaku. Vyplnit údaje na etiketě (jméno, datum a čas smíchání) a nalepit ji na původní etiketu na vak.

Roztok je podáván buď do dialyzační nebo cévní části systému CVVH (kontinuální veno-venózní hemofiltrace) nebo CVVHD (kontinuální veno-venózní hemodiafiltrace), popř. CAVH (kontinuální arteriovenózní hemofiltrace). Jeho podání je tedy srovnatelné s podáním intravenózním.

Upozornění

Léčba je vyhrazena pro specializovaná pracoviště. Během výkonu je pacient kontinuálně heparinizován nebo je u něho prováděna jiná antikoagulační terapie. Zároveň musí být monitorovány hladiny elektrolytů, parametry acidobazické rovnováhy a vodní bilance.

Opatrnost je třeba dodržet u pacientů s vodními a elektrolytovými poruchami a s poruchami acidobazické rovnováhy .

U nemocných s alkalózou může dojít k jejímu prohloubení, neboť roztok obsahuje bikarbonát. V tomto případě je třeba monitorovat vnitřní prostředí a upravovat jej podle běžných metod.

Za přísného sledování pacientova klinického a biochemického stavu je možno na přechodnou dobu dávku bikarbonátu snížit. Pozor – dojde ke snížení obsahu sodíku v roztoku!

Předávkování

Nekontrolované podávání substitučního roztoku by mohlo vést k hyperhydrataci a tím k oběhové nedostatečnosti. V tomto případě je nutno okamžitě přerušit podávání roztoku a provést ultrafiltraci.

Uchovávání

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C a nad 4 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Varování

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Po smíchání obou roztoků lze výsledný roztok použít max. do 16 hodin při uložení při teplotě 15 – 25 °C.

Všechn nepoužitý přípravek musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Balení

Vícevrstvý plastový vak Multiflex PP se dvěma konektory obsahující Základní roztok pro MEDISOL Bi0 v ochranném plastovém přebalu, skleněná láhev uzavřená pryžovou zátkou a kovovým uzávěrem obsahující 8,4 % roztok hydrogenuhličitanu sodného, převodová soustava 150 LV, krabice.

Velikost balení: 1 x 4800 ml vak + láhev 200 ml

2 x 4800 ml vak + láhev 200 ml

Datum poslední revize

3.3.2010