

Příbalová informace k přípravku

Natrium Citricum 4%

(Trisodium citrate 136 mM)

ROZTOK PRO AFERÉZI a MIMOTĚLNÍ OČIŠŤOVÁNÍ KRVE

Antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM)

Zdravotnický prostředek IIb

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

1. Informace o výrobku:

Název výrobku:

Natrium Citricum 4%

Antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM)

Složení výrobku:

Jeden litr roztoku obsahuje citrát sodný dihydrát Ph. Eur. 40 g (4% váha v objemu).

(pH je nastaveno pomocí kyseliny citronové, monohydrát Ph. Eur.).

Voda pro injekci Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

Složení v mmol/l:

Natrii citras	136	mmol/l
Na ⁺	408	mmol/l
C ₆ H ₅ O ₇ ⁻³	138,4	mmol/l
Teoretická osmolarity	554	mosmol/l

Farmaceutická forma výrobku:

Antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) je sterilní, nepyrogenní, čirý antikoagulační roztok v průhledných potitěšených vracích z PP a zabalený v polypropylenové nebo polyamidové/polyethylenové folii. Výrobek se dodává o obsahu 250 ml, 1000 ml, 1500 ml a 2000 ml a ve vaku z PVC o objemu 250 ml.

Farmaceutická skupina:

Antikoagulační roztok pro plnou krev.

2. Léčebná indikace:

Antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) - je výlučně určen k používání pro antikoagulaci plné krve jako součást automatizovaných aferézových procedur v transfúzní medicíně, kontinuálních (CRRT –Continuous Renal Replacement Therapy), extendovaných intermitentních nebo intermitentních metod očišťování krve. Roztok lze použít i jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Citrátový roztok má antikoagulační vlastnosti a interferuje s tvorbou biofilmu v katétrech. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a omezuje vznik katérové infekce.

3. Důležité informace:

Kontraindikace:

Relativní kontraindikací je těžký šokový stav s poruchou utilizace citrátu v intermediárním metabolismu a/nebo jaterní selhání.

Opatření k používání:

- Nepodávat přímo jako intravenózní roztok
- Používat jen tehdy, jestliže je roztok čirý
- Zkontrolujte neporušenost vaku a pojistky na přípojních hadičkách
- Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena
- Nespotřebované zbytky výrobku se nesmí opakovaně použít a musí být zlikvidovány

Interakce s léčebnými prostředky a jiné druhy interakcí:

K antikoagulačnímu roztoku 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) nesmí být přidávány žádné léčebné prostředky.

Speciální upozornění:

- Podmínkou užití je substituční roztok bez kalcia (Ca free)
- Citrát, který není odstraněn přímo renální hemofiltrací, je pacientem metabolizován na bikarbonát. Složení předepsaného substitučního roztoku musí brát tento vliv do úvahy.
- Je-li antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) používán při kontinuální metodě očišťování krve, je nutná pravidelná kontrola koncentrace všech elektrolytů a acidobazické rovnováhy.

4. Návod k použití:

- Trojsodný citrát ve 4% roztoku je určen pro antikoagulaci plné krve jako součást automatizovaných aferézových procedur, kontinuálních eliminačních metod CRRT. Roztok lze použít i jako citrátovou zátku intravaskulárních katétrů. Zátka aplikovaná do katétru v době, kdy pacient není dialyzován, tak chrání katétr před trombózou a omezuje vznik katérové infekce
- Citrátová antikoagulace je považována za vhodnou metodu antikoagulace zejména u pacientů s rizikem krvácení a je doporučována u všech kriticky nemocných hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče.
- 4% roztok citrátu trisodného je podáván infuzí v prediluci. Poměr průtoku 4% citrátového roztoku vůči průtoku krve by měl zajistit koncentraci 3-5 mmol citrátu na litr krve protékající krevním setem za hodinu. Tato koncentrace zajistí pokles ionizovaného kalcia za filtrem pod 0,4 mmol/l a tím dostatečnou antikoagulaci. Okolo 35-50% citrátu se dostává dle

konfigurace CRRT do systémového oběhu pacienta. Aby byla koncentrace systémového ionizovaného kalcia udržena ve fyziologickém rozmezí, musí být pravidelně monitorováno v arteriální krvi pacienta a roztok kalcia s koncentrací kalcia mezi 50 a 500 mmol/l je dle potřeby podáván infuzí systémově nebo do návratové části krevního setu systému CRRT těsně před připojením na venózní katétr. Vhodná startovací dávka je normálně 1,7 mmol kalcia na litr aplikovaného dialyzačního roztoku, dále je rychlost upravována dle ionizovaného kalcia z arteriální krve, které by mělo být v normálních hodnotách nad 0,85 mmol/l. Je nutné brát v úvahu, že zvýšení průtoku dialyzačního roztoku způsobuje posun směrem k acidóze a kompenzuje tím možný alkalizující vliv trojsodného citrátu. Obráceně, zvýšení průtoku krve a s tím spojené dávky citrátu navodí zvýšenou systémovou dávku citrátu a posun k alkalóze. Modalita vedle pravidelných kontrol ionizovaného kalcia v krvi nemocného a za hemofiltrem vyžaduje podání speciálního dialyzačního hyponatremického roztoku se sníženým obsahem bází tak, aby nedošlo ke vzniku metabolické alkalózy a hypernatremie.

- Vak z obalu vyjměte teprve krátce před použitím.
- Zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý.
- Zkontrolujte vak a pojistku vývodů, zda není poškozena. Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.
- Provádějte aferézni proceduru v souladu s podrobnými pokyny výrobce aferézniho přístroje. Poté, co byl vak s antikoagulačním roztokem 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) - napojen na aferézni přístroj, pověste ho na příslušný infuzní stojan.
- Eliminační metodu provádějte podle podrobného návodu výrobce dialyzačního přístroje. Množství antikoagulačního roztoku 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) podaného predilucí musí být zahrnuto do bilance tekutin a výpočtu ultrafiltrace.
- Při vybalování vaku ze sekundárního obalu jej neuchopujte za hadičky s konektory.

5. Nežádoucí účinky:

Hlavními vedlejšími účinky jsou hypokalcemie spojená s tetanií, paresteziemi a poruchami srdeční činnosti (QT interval, arytmie, hypokontraktilita myokardu). Tomuto efektu má zabránit rutinní substituce kalcia chlorata během výkonu. Během procedur je nutné kontrolovat index celkového ku ionizovanému kalciumu a při překročení 2.5 předpokládat kumulaci citrátu v organismu. Dalšími vedlejšími účinky jsou metabolická alkalóza, hypernatremie, hypomagnezemie.

6. Doba použitelnosti a způsob uchování:

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) - je vyznačena na vaku.

Po tomto datu nesmí být výrobek používán.

EXP 24 měsíců

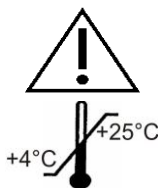
Antikoagulační roztok 4% citrátu sodného (Trisodium citrate 136 mM) - musí být chráněn před světlem a uchováván při teplotě + 4°C až + 25°C.

7. Balení: PP vak 250 ml, 1000 ml, 1500ml, 2000 ml, PVC vak 250 ml.

8. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symboly na obalu:



Pozor, sledujte příbalovou informaci

Skladovací teplota: +4 až +25°C



Sterilizace párou



Nepyrogeenní roztok (Apyrogeenní)



Nepoužívat znovu



Neobsahuje ftaláty



Značka CE, notifikovaná osoba 1023

0 mmol/l Ca²⁺

Výrobce: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5

Datum revize: 01.12.2015

V případě dotazů či nahlášení nežádoucí příhody nás prosím kontaktujte:

Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, CZ 155 00 Praha 5, Tel.: +420 257 084 202

Biomedica, spol. s r.o., Masarykova 200, CZ 763 26 Luhačovice, Tel.: +420 577 131 027

www.bio-medica.eu; info@bio-medica.eu