

Инструкция по применению

Получение КОНЦЕНТРАТА ДЛЯ БИКАРБОНАТНОГО ГЕМОДИАЛИЗА

ГРАНУДИАЛ АФ 72/АФ72

Na	105.00 ммоль/л	K	2.00 ммоль/л
Ca	1.75 ммоль/л	Mg	1.00 ммоль/л
H	3.00 ммоль/л	Cl	109.50 ммоль/л
CH ₃ COO	6.00 ммоль/л	Глюкоза	1.00 г/л

Состав ГРАНУДИАЛ АФ72/АФ72 :

Количество продукта, хранящегося в пакетах ГРАНУДИАЛ АФ52СГ/АФ52SG, ГРАНУДИАЛ АФ00/АФ00 и количество кислоты ГРАНУДИАЛ ЭКСЭН103/ХН103 и в пакете ГРАНУДИАЛ Глюкозы 1, поставляемой вместе с ними, должны быть растворены в контейнере для смешивания ГРАНУМИКС с водой надлежащего качества таким образом, чтобы в 1000 миллилитрах кислотного концентрата для гемодиализа содержалось:

ГРАНУДИАЛ АФ52СГ/АФ52SG :

хлорид натрия	20.454 г
хлорид кальция 2H ₂ O	9.006 г
хлорид магния 6H ₂ O	7.116 г
хлористый калий	5.219 г

ГРАНУДИАЛ АФ00/АФ00 :

хлорид натрия	188.187 г
---------------	-----------

ГРАНУДИАЛ ЭКСЭН/ХН :

диацетат натрия	14.919 г
-----------------	----------

ГРАНУДИАЛ Глюкоза 1 :

Глюкоза 1 H ₂ O	38.500 г
----------------------------	----------

Подготовка :

Используемый контейнер для смешивания должен быть оборудован ГРАНУМИКС. При подготовке кислотного концентрата вводите ГРАНУДИАЛ АФ52СГ/АФ52SG, ГРАНУДИАЛ АФ00/АФ00, ГРАНУДИАЛ ЭКСЭН103/ХН103 и ГРАНУДИАЛ Глюкозы 1. Количество используемых пакетов зависит от вместимости оборудования ГРАНУМИКС. Для оборудования ГРАНУМИКС 500 Вам потребуется 5 упаковок (1 упаковка – это количество, достаточное для подготовки 100 литров концентрированного раствора).

Не разделяйте содержимое упаковки.

Перед использованием раствор должен быть разведен в соответствии с условиями, изложенными в параграфе «Методологический подход».

Содержимое упаковки должно быть проверено перед использованием. Не используйте упаковку, содержимое которой не соответствует нижеследующему описанию.

- 1 упаковка содержит:

1 пакет ГРАНУДИАЛ АФ52СГ/АФ52SG (достаточное количество для 100 литров концентрата)

3 пакета ГРАНУДИАЛ АФ00/АФ00 (достаточное количество для 33.333 литров концентрата)

1 пакет ГРАНУДИАЛ ЭКСЭН103/ХН103 (достаточное количество для 100 литров)

1 пакет ГРАНУДИАЛ Глюкозы 1 (достаточное количество для 100 литров)

Это необходимое количество для подготовки 100 литров концентрата.

Показания :

- острая почечная недостаточность
- хроническая почечная недостаточность
- гипергидратация
- интоксикация
- исправление кислотного /базового метаболизма и электролитного состояния
- приведение в соответствие температуры крови, плазмы или тела.

Противопоказания :

- гиперкалемия
- нерегулируемые расстройства коагуляции

Для пациентов с гемодинамической нестабильностью может быть показан альтернативный метод экстракорпоральной терапии.

Побочные эффекты:

Имеются сведения о случаях гипотонии, тошноты, рвоты и спазм, наблюдавшихся при гемодиализной терапии.

Методологический подход при назначении бикарбонатного гемодиализа:

Требования к концентрату бикарбоната:

КИСЛОТНЫЙ ГРАНУДИАЛ АФ 72/АФ72 может использоваться только в комбинации с концентратом бикарбоната.

Состав готового к употреблению гемодиализного раствора:

С ГРАНУДИАЛ БИ84/БИ84 (8.4% раствор бикарбоната натрия)

1.000 л кислотного концентрата ГРАНУДИАЛ АФ 72/АФ72 для гемодиализа
+ 32.775 л воды надлежащего качества
+ 1.225 л бикарбонатного концентрата ГРАНУДИАЛ БИ84/БИ84 для гемодиализа
дают в результате готовый к употреблению гемодиализный раствор со следующей электролитной концентрацией:

Na ⁺	140.00 ммоль/л	Cl ⁻	109.50 ммоль/л
K ⁺	2.00 ммоль/л	CH ₃ COO ⁻	6.00 ммоль/л
Ca ⁺⁺	1.75 ммоль/л	HCO ₃ ⁻	32.00 ммоль/л
Mg ⁺⁺	1.00 ммоль/л	Глюкоза	1.00 г/л

Требования к воде:

Вода для разведения растворов гемодиализного концентрата должна использоваться в соответствии с требованиями, содержащимися в монографии «Aqua ad concentras solutions diluendas haemodialysi» Европейской Фармакопеи.

Применимые дозы:

Если не назначено иное, полученные концентрированные растворы растворяются водой надлежащего качества в соотношении (кислота / бикарбонат / вода) : 1:1.225: 32.775

Продолжительность применения:

Продолжительность терапии зависит от персональных данных.

Примечания:

КАСИЛОТНЫЙ ГРАНУДИАЛ АФ 72/АФ72 должен растворяться только в контейнерах для смешивания ГРАНУМИКС.

Нельзя использовать при нарушенной упаковке.

Не делите пакеты.

Не делите содержимое упаковки.

Концентрированные растворы должны фильтроваться, храниться в контейнерах для хранения или в канистрах, и разводиться водой непосредственно перед использованием.

Остатки выбрасывайте.

Необходимо проверять/контролировать концентрированные препараты.

Используйте только прозрачные растворы.

Внешний вид:

Полиэтиленовый пакет.

Должен храниться при температуре от +5° С до + 30°С.

Должен храниться до применения герметически упакованным.