Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

ЦИТРАТ НАТРИЯ 4% масса/объем
РАСТВОР ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ КРОВИ

ru

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Цитрат натрия 4% раствор для регионарной антикоагуляции при экстракорпоральной обработке крови. Внимательно ознакомьтесь со следующими инструкциями.

Описание препарата

Цитрат натрия 4% раствор представляет собой стерильный, прозрачный и бесцветный раствор, не содержащий бактериальных эндотоксинов, используемый для регионарной антикоагуляции при экстракорпоральной обработке крови. Каждый комплект состоит из пакета с раствором объемом 1 500 мл с коннектором **SecuNect®** с оригинальным разъемом для подключения к системе магистралей аппарата.

Показания

Цитрат натрия 4% раствор предназначен для регионарной антикоагуляции при непрерывной почечной заместительной терапии (НЗПТ) у взрослых:
- непрерывный вено-венозный гемодиализ (CVVHD) (аппарат Ci-Ca® CVVHD);
- постдилюционная непрерывная вено-венозная гемодиафильтрация (CVVHDF) (аппарат Ci-Ca® post CVVHDF).

Цитрат натрия 4% раствор должен использоваться только с устройствами компании Fresenius Medical Care для терапии НЗПТ (система multiFiltrate и система multiFiltratePRO) для вышеупомянутых методов обработки крови. Данные устройства также должны быть оснащены встроенным насосом для введения цитрата и кальция.

Противопоказания

Конкретные противопоказания данного продукта неизвестны. Как правило, применяются противопоказания для регионарной антикоагуляции с использованием цитрата.

Предосторожности по использованию

Раствор не должен использоваться для прямой внутривенной инфузии.

Предупреждение

- У любого пациента со сниженным метаболизмом цитрата, например с пониженной функцией печени, гипоксемией или нарушением кислородного обмена (например, в случае отравления парацетамолом или метформином), использование цитрат натрия 4% раствора может привести к метаболическому ацидозу, гипокальциемии или повышенной потребности в замещении кальция. Вследствие этого может возникнуть необходимость прекратить применение цитрат натрия 4% раствора для антикоагуляции и начать использование альтернативного вещества для антикоагуляции крови или продолжать лечение без применения антикоагулянтов. Рекомендован усиленный мониторинг.
- В течение первого дня лечения может наблюдаться снижение общей концентрации ионизированного кальция; в последующие дни уровень кальция восстанавливается. Прежде чем начать процедуру НЗПТ, возможно, придется провести лечение предшествующей гипокальциемии с целью сокращения риска проявления симптомов клинически значимой гипокальциемии в течение первого дня лечения.

Побочные эффекты

- В связи с неполным выведением вводимого цитрата с помощью диализного фильтра необходим тщательный мониторинг крови пациента на предмет кислотно-щелочных параметров и нарушения электролитного баланса.
- В случае развития клинически значимой гипокальциемии пациенты могут страдать, например, от сердечной аритмии, гипотонии или судорог.

Состав

Каждый литр раствора содержит:

тринатрий цитрат дигидрат, Евр. фарм.	40 г (4 % масса/объема)
вода для инъекций, Евр. фарм.	1 000 мл
pH (доведенная до уровня с помощью хлористоводородной кислоты, Евр. фарм.)	7,1 - 7,5
эквивалент	**136 ммол/л цитрата$^{3-}$**

Способ введения и дозировка

цитрат натрия 4% раствор необходимо вводить в кровопроводящую магистраль обрабатывающего устройства на этапе предварительного разбавления. При нормальных условиях коэффициент потока между цитрат натрия 4% раствором кровью должен быть таким, чтобы уровень ионизированного кальция в постфильтре составлял 0,25 - 0,35 ммоль/л крови в аппарате Ci-Ca® CVVHD и 0,21 - 0,29 ммоль/л крови - в аппарате Ci-Ca® CVVHDF.
Если не указано иное и в зависимости от используемого метода экстракорпоральной обработки крови, концентрация цитрата в экстракорпоральной крови должна находиться в диапазоне от 3 до 5 ммоль/л крови в аппарате Ci-Ca® CVVHD и от 3 до 5,5 ммоль/л крови в аппарате Ci-Ca® post CVVHDF.
Из-за частичного выведения цитратно-кальциевых комплексов при обработке крови в соответствующем диализном фильтре кальций необходимо дополнительно системно или через постфильтр вводить в обратную кровопроводящую магистраль системы трубок для подачи крови до просвета венозного катетера. Количество кальция, которое требуется заместить для нормализации его уровня, должно корректироваться в соответствии с индивидуальным мониторингом общей концентрации ионизированного кальция. Рекомендуется использовать диализатор с достаточно высокой плотностью потока, который не будет ограничивать транспортировку цитратно-кальциевых комплексов. цитрат натрия 4% необходимо использовать для непрерывного применения сроком до четырех недель, а общий его объем не должен превышать 6 000 мл/24 ч/м^2 площади поверхности тела (10 000 мл/24 ч для среднестатистического взрослого человека).

Во время применения требуются дополнительные устройства и растворы. При отсутствии клинических противопоказаний и в зависимости от массы тела требуемая эффективность терапии CVVHD или CVVHDF у взрослых достигается при применении раствора для диализа объемом 1 500 - 2 500 мл/ч. Цитрат натрия 4% раствор необходимо вводить на этапе предварительного разбавления в экстракорпоральный кровопроводящий контур с помощью специального насоса, который входит в комплект используемого устройства для обработки крови. Ознакомьтесь с инструкциями производителя по пользованию данного устройства.

Инструкция по обращению

Хранение
- Не хранить при температуре ниже +4 °C или выше +30 °C.
- Хранить вдали от солнечные лучи.
- Хранить в сухом месте.
- Хранить вдали от острых предметов, таких как ножи и ножницы.

Перед использованием

Убедитесь, что пакеты и внешняя упаковка не повреждены, а их целостность не нарушена. Иногда изделия могут повреждаться во время транспортировки от производителя в клинику или больницу по проведению диализа или в самой клинике. Это может привести к контаминации раствора. В связи с этим важное значение имеет тщательный осмотр пакета и раствора перед использованием. Особое внимание следует уделять даже малейшему повреждению укупорки,

0875463-02_LC4_SecuNect_v2_KD.indd 1 09.06.2020 10:58:34
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Straße 1
61352 Bad Homburg v.d.H.
Germany

ЦИТРАТ НАТРИЯ 4% масса/объем
РАСТВОР ДЛЯ ЭКСТРАКОРПОРАЛЬНОЙ ОБРАБОТКИ КРОВИ

ru

сварных швов и углов пакета. Раствор следует использовать только в том случае, если он бесцветный и прозрачный, а также если пакет и коннектор не повреждены и их целостность не нарушена.

Обращение
Необходимо учитывать следующие нюансы до начала использования пакета с раствором.

1. Отделите два пакета по линии разрыва, не нарушая целостность внешней упаковки.
2. Удалите внешнюю упаковку непосредственно перед использованием раствора.
3. Подвесьте пакет на специальный фиксатор, используя отверстие для подвеса.
4. Снимите защитный колпачок разъема **SecuNect® с зеленым кольцом**. Присоедините коннектор только к соответствующей части изделия, чтобы избежать неправильного соединения. Не прикасайтесь к внутренним частям, особенно не касайтесь верхней части коннектора. Внутренняя часть коннектора является стерильной и не предназначена для дальнейшей обработки химическими дезинфицирующими средствами. Вращательным движением соедините разъем мешка с линией магистрали, до характерного щелчка
5. Выполните дальнейшие шаги согласно инструкциям в описании лечебной процедуры.

Присоединение пакета к экстракорпоральному кровопроводящему контуру
Пакет с цитрат натрия 4% раствоом натрия присоединяют к кровопроводящему контуру в соответствии с инструкциями по использованию выбранного устройства. Не следует допускать ситуации, когда пакет остается подсоединенным более 72 ч после снятия защитного колпачка. Следует избегать контаминации раствора или любых деталей, контактирующих с раствором. Пакет с остатками цитрат натрия 4% раствора, отсоединенный от системы трубок устройства для обработки крови, должен быть утилизирован. Повторное использование одноразовых устройств создает потенциальный риск контаминации данных устройств. Это может привести к инфицированию пациента или пользователя, что может вызвать заболевание или смерть пациента или пользователя.Необходимо тщательно проверять настройки устройства для обработки крови до начала лечебной процедуры. В частности, важно не допускать ошибок в настройках введения цитрата и кальция. Правильная настройка и правильные параметры дозирования должны подтверждаться путем измерения снижения концентрации ионизированного кальция, вызванного введением цитрата, в экстракорпоральном контуре не позднее чем через 20 - 30 мин после начала терапии. В случае отсутствия такого снижения необходимо провести повторную проверку настройки, поскольку вливание неверной дозировки цитрата и кальция может привести к серьезному электролитному дисбалансу.

Взаимодействие с лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

- Цитрат натрия 4% раствор не предназначен для использования в дополнение к каким-либо другим препаратам.
- Растворы для гемодиализа, содержащие кальций, снижают эффективность антикоагулянтных свойств цитрат натрия 4% раствора. Необходимо использовать диализат, не содержащий кальция.
- Параллельное замещение с помощью гидрокарбоната натрия, лактата, ацетата натрия или других аналогов буферного основания или диализата с нескорректированным содержанием бикарбонатного буфера может увеличить риск развития метаболического алкалоза.
- Это также касается параллельного замещения с помощью растворов с высоким содержанием натрия и гипернатриемии.

Утилизация

Использованная продукция подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с текущим законодательством Российской Федерации. Отходы утилизируются аккредитованной организацией в соответствии с действующим законодательством.

Маркировочные знаки на упаковке

	Только для одноразового применения	STERILE	Стерилизовать паром
+4°C +30°C	Температурный предел		Единицы
	Использовать до		Осторожно
REF	Номер по каталогу		Производитель
LOT	Код партии		Дата производства
	Хранить вдали от солнечные лучи		

Официальный производитель:

FRESENIUS MEDICAL CARE

CE 0123

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61346 Bad Homburg, GERMANY
✆ +49 6172 609-0

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru