

Листовка: информация за

пациента

Към Рег. №

20170214

Дуосол 4 mmol/l калий, разтвор за хемофилтрация

Duosol with 4 mmol/l Potassium solution for haemofiltration

Разрешение №

Одобрен на

3

25-11-2022

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложено това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Дуосол 4 mmol/l калий и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Дуосол 4 mmol/l калий
3. Как да използвате Дуосол 4 mmol/l калий
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Дуосол 4 mmol/l калий
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Дуосол 4 mmol/l калий и за какво се използва

Дуосол 4 mmol/l калий е разтвор за хемофилтрация. Той е предназначен за употреба при пациенти с остра бъбречна недостатъчност, когато бъбреците повече не са способни да отстраняват отпадните продукти от организма. Продължителната хемофилтрация е процедура, която се използва за отстраняване на отпадните продукти от организма, които иначе биха се отделяли чрез бъбреците и урината. Разтворът коригира баланса на течностите и осигурява заместването на загубите на соли (електролити) след лечението.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Дуосол 4 mmol/l калий

Дуосол 4 mmol/l калий не трябва да се прилага,

- ако имате ненормално високи нива на калий в кръвта (хиперкалиемия)
- ако кръвта Ви съдържа ненормално ниски киселинни нива (метаболитна алкалоза).

Самата процедура на хемофилтрация не трябва да се използва,

- ако имате бъбречна недостатъчност в комбинация с много ускорен метаболизъм (хиперкатаболно състояние) – състояние, при което натрупването на отпадни продукти в организма Ви повече не може да бъде коригирано с хемофилтрация.
- ако имате лош кръвен поток от мястото на въвеждане на канюлата във вената
- ако имате висок риск от кръвене, защото получавате лекарства за предотвратяване на кръвосъсирване (системна антикоагулация).



Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да Ви бъде приложен Дуосол 4 mmol/l калий.

Преди и по време на хемофилтрация трябва да се проследяват кръвното Ви налягане, балансът на течностите, балансът на солите (електролитите), алкално-киселинното равновесие и бъбречната функция. Редовно ще бъдат проследявани кръвната Ви захар и фосфатните нива.

Освен това, ще се проследява серумната концентрация на калий, преди и по време на хемофилтрация.

Други лекарства и Дуосол 4 mmol/l калий

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Нивото на други лекарства в кръвта Ви може да бъде понижено по време на хемофилтрация и Вашият лекар ще вземе това под внимание.

Взаимодействията с други лекарства могат да бъдат предотвратени, като се използва със сигурност правилната доза от разтвора за хемофилтрация и чрез внимателно проследяване.

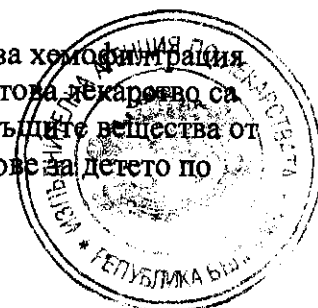
Трябва да се имат предвид следните взаимодействия:

- Инфузиите, които се правят в интензивно отделение, могат да променят състава на кръвта Ви и състоянието на течностите.
- Токсичните ефекти на определени лекарства, използвани за лечение на сърдечна слабост (лекарства, съдържащи дигиталис) могат останат незабележими, ако нивата Ви на калий или магнезий са твърде високи или нивата на калций - твърде ниски. Ако тези нива се коригират чрез хемофилтрация, тогава токсичните ефекти могат да се появят и да предизвикат, например, ненормален сърдечен ритъм. Ако имате ниски нива на калий или високи нива на калций в кръвта, дигиталисът може да има токсични ефекти при дози, по-ниски от обичайно използваните за терапия.
- Витамин D и лекарства, съдържащи калций, могат да увеличат риска от повишаване на нивото на калций в кръвта до ненормално високи стойности (хиперкалциемия).
- Допълнителната употреба на натриев хидрогенкарбонат може да увеличи риска от ненормално ниски киселинни нива в кръвта (метаболитна алкалоза).

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Понастоящем няма известни данни относно употребата на разтвори за хемофилтрация по време на бременност. Въпреки това, тъй като всички съставки на това лекарство са естествено срещащи се вещества, които само заместват загубата на същите вещества от организма по време на хемофилтрация, не трябва да се очакват рискове за детето по време на бременност и кърмене, както и ефекти върху фертилитета.



Шофиране и работа с машини

Това лекарство нормално се прилага на пациенти в неподвижно състояние в болнично заведение/диализен сектор. Това изключва шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Дуосол 4 mmol/l калий

Това лекарство ще Ви бъде прилагано под ръководството на лекар с опит в техниките на хемофилтрация.

Вашият лекар ще реши каква е правилната доза за Вас, като вземе под внимание клиничния статус, телесното тегло и метаболитното Ви състояние. Ако не е предписано друго, препоръчва се скорост на филтрация 20-25 ml/kg телесно тегло на час за пациенти от всички възрасти за отстраняване на онези вещества, които нормално се отделят в урината.

Готовият за употреба разтвор за хемофилтрация Ви се прилага чрез тръбната системата на апарата за хемофилтрация (така наречената екстракорпорална циркулация) с помощта на инфузионна помпа.

Лечението на остра бъбречна недостатъчност се провежда за ограничен период от време и завършва, когато бъбречната функция е напълно възстановена.

Ако Ви е приложена повече от препоръчителната доза Дуосол 4 mmol/l калий

Няма съобщения за животозастрашаващи ситуации след приложение на предписаната доза от това лекарство. Приложението може да се спре веднага, ако се налага.

Небалансираното приложение може да доведе до наличие на твърде много или твърде малко течност в организма (хиперхидратация или дехидратация). Това състояние може да се прояви с промени в кръвното налягане или пулса.

Предозиране на хидрогенкарбонат може да възникне при приложение на твърде голям обем разтвор за хемофилтрация. Това може да доведе до ненормално ниски киселинни нива в кръвта (метаболитна алкалоза), по-малко разтворен калций в кръвта (понижаване на йонизирания калций) или мускулни крампи (тетания).

Предозиране може да е причината за сърдечна недостатъчност и/или белодробен застои и може да причини промени в баланса на солите (електролитите) и алкално-киселинния баланс.

Вашият лекар ще реши какво е подходящото лечение.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Понастоящем няма съобщения за нежелани реакции, свързани с това лекарство, обаче следните нежелани реакции са възможни: Тези нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Твърде много или твърде малко течности в организма (хиперхидратация или дехидратация), ненормални нива на соли (електролити) – например твърдо много калий в кръвта (хиперкалиемия), ниски нива на фосфати в кръвта (хипофосфатемия), високи нива на кръвната захар (хипергликемия), ненормално ниски киселинни нива в кръвта (метаболитна алкалоза), високо или ниско кръвно налягане (хипертония или хипотония), гадене, повръщане и мускулни крампи.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез Изпълнителна агенция по лекарствата.

ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Дуосол 4 mmol/l калий

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Това лекарство не трябва да Ви бъде прилагано след срока на годност, отбелязан върху сака и върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

Да не се съхранява в хладилник и да не се замразява.

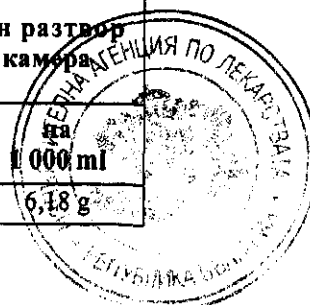
Условия на съхранение след приготвяне на готовия за употреба разтвор

Смесеният продукт трябва да се използва веднага. Смесеният продукт е физически и химически стабилен за 24 часа при 25°C.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Дуосол 4 mmol/l калий

Активните вещества са:	Електролитен разтвор в малката камера		Бикарбонатен разтвор в голямата камера	
	555 ml съдържат	на 1 000 ml	4 445 ml съдържат	1 000 ml
Натриев хлорид	2,34 g	4,21 g	27,47 g	6,18 g



Калиев хлорид	1,49 g	2,68 g	—	—
Калциев хлорид дихидрат	1,10 g	1,98 g	—	—
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,51 g	0,91 g	—	—
Глюкоза монохидрат, еквивалентна на безводна глюкоза	5,49 g 5,0 g	9,90 g 9,0 g	—	—
Натриев гидрогенкарбонат	—	—	15,96 g	3,59 g
Електролити:	[mmol/ камера]	[mmol/l]	[mmol/ камера]	[mmol/l]
Na ⁺	40,0	72	660	149
K ⁺	20,0	36,0	—	—
Ca ²⁺	7,5	13,5	—	—
Mg ²⁺	2,5	4,5	—	—
Cl ⁻	95,0	171	470	106
HCO ₃ ⁻	—	—	190	42,8
Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	347		297	

Състав на готовия за употреба разтвор за хемофилтрация след смесване:

1 000 ml от готовия за употреба разтвор за хемофилтрация съдържат [mmol/l]:

Na ⁺	140
K ⁺	4,0
Ca ²⁺	1,5
Mg ²⁺	0,5
Cl ⁻	113
HCO ₃ ⁻	35,0
Безводна глюкоза	5,6 (екв. на 1,0 g)

Теоретичен осмоларитет [mOsm/l]	300
pH	7,0-8,0

Другите съставки са:

Електролитен разтвор (малка камера)

Хлороводородна киселина 25% (за корекция на pH), вода за инжекции

Бикарбонатен разтвор (голяма камера)

Въглероден диоксид (за корекция на pH), вода за инжекции

Как изглежда Дуосол 4 mmol/l калий и какво съдържа опаковката

Разтвор за хемофилтрация

Бистър и безцветен разтвор, без видими частици.

Това лекарство се доставя в двукамерен сак. Готовият за употреба разтвор се получава в резултат на смесването на двата разтвора чрез отваряне на шева между двете камери.

2 сака от 5 000 ml (двукамерни сакове, 4 445 ml и 555 ml) в една картонена опаковка



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Germany

Tel: +49 5661 71-0

Fax: +49 5661 71-4567 *Производител*

B. Braun Avitum AG
Schwarzenberger Weg 73-79
34212 Melsungen
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Чешка република:	Duosol s 4 mmol/l kalia
Гърция:	Duosol with 4 mmol/l Potassium Διάλυμα αμολιθήσης
Естония:	Duosol koos 4 mmol/l kaaliumiga, hemofiltratsioonilahus
Финландия:	Duosol cum 4 mmol/l Kalium hemofiltrationeste
Италия	Duosol con 4 mmol/L di potassio soluzione per emofiltrazione
Латвия:	Duosol ar 4 mmol/l kālija šķīdums hemofiltrācijai
Литва:	Duosol K 4 hemofiltracijos tirpalas
Германия, Люксембург:	Duosol mit 4 mmol/l Kalium Hämofiltrationslösung
Полша:	Duosol zawierający 4 mmol/l potasu
Словения:	Duosol s 4 mmol/l kalija raztopina za hemofiltracijo
Испания:	Priosol con 4 mmol/l de Potasio solución para hemofiltración
Нидерландия:	Duosol met 4 mmol/l Kalium, oplossing voor hemofiltratie
Великобритания	Duosol with 4 mmol/L Potassium solution for haemofiltration

Дата на последно преразглеждане на листовката Май 2022

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

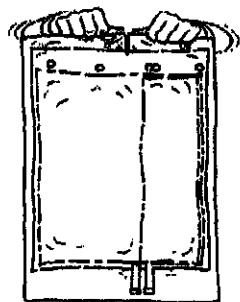
Указания за приготвяне на готовия за употреба разтвор за хемофилтрация

Опаковката и разтворът трябва да се прегледат визуално преди употреба. Разтворът за хемофилтрация трябва да се използва само ако опаковката (външната обвивка и двукамерният сак), отлепващият се шев и конекторите не са повредени и целостта им не е нарушена и ако разтворът е безцветен и без видими частици.

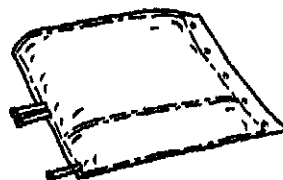
Отстранявайте външната обвивка само непосредствено преди употреба.



1. Отстранете външната обвивка.



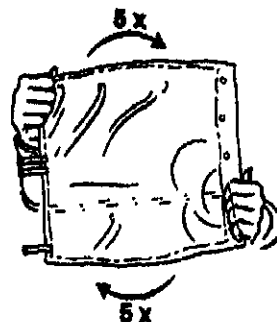
2. Разгънете сака и го поставете върху чиста, равна повърхност.



3. Натиснете с двете ръце върху малката камера на сака, докато отлепващият се шев се отвори напълно по цялата му дължина.



4. Осигурете пълно смесване на съдържанието, като завъртите сака 5 пъти назад и напред.



Приложение на готовия за употреба разтвор за хемофилтрация

Разтворът за хемофилтрация трябва да се затопли приблизително до телесна температура с интегриран или външен нагревател. При никакви обстоятелства разтворът не трябва да се инфузира при по-ниска от стайната температура.

По време на приложение на този лекарствен продукт в редки случаи се наблюдава отлагане на бял калциев карбонат в линиите на тръбната система, особено в близост до агрегата на помпата и нагревателя. Затова разтворът в линиите на тръбната система трябва внимателно да се преглежда визуално на всеки 30 мин. по време на хемофилтрация, за да е сигурно, че разтворът в тръбната система е бистър и без частици. Отлагания могат да се появят и значително на по-късен етап след започване на лечението. Ако се наблюдава отлагане, разтворът и линиите на тръбната система трябва да се сменят незабавно и пациентът да се проследява внимателно.

Само за еднократна употреба. Всяка неизползвана порция разтвор и всяка повредена опаковка трябва да се изхвърлят.

