

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

мултиБик без съдържание на калий разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

multiBic potassium-free solution for haemodialysis/haemofiltration

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 медицинска сестра.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява мултиБик без съдържание на калий и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате мултиБик без съдържание на калий
3. Как да използвате мултиБик без съдържание на калий
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате мултиБик без съдържание на калий
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20230015
Разрешение №	
BG/MA/MP -	21031 / 06-04-2026
Одобрение №	

1. Какво представлява мултиБик без съдържание на калий и за какво се използва

мултиБик без съдържание на калий е разтвор за продължителна бъбречно заместителна терапия за отстраняване на отпадните продукти от тялото при хора с бъбречно заболяване. Използва се при пациенти с бъбречно увреждане, а също и за лечение на отравяне. Видът на разтвора, който Ви се дава зависи от количеството калий (сол) в кръвта Ви. Вашият лекар ще проверява редовно нивата Ви на калий.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате мултиБик без съдържание на калий

Не използвайте мултиБик без съдържание на калий

- ако сте алергични към активните вещества или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако страдате от хипокалиемия (нивото на калий е много ниско)
- ако имате метаболитна алкалоза (състояние, при което има твърде високо съдържание на бикарбонат в кръвта)
- ако не можете да постигнете достатъчен приток на кръв през хемофилтъра (филтър, използван при филтрирането на кръвта)
- ако имате висок риск от кървене, свързано с прием на лекарства, необходими за предотвратяване на съсирването в хемофилтъра.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате мултиБик без съдържание на калий.

- Трябва да се използва само след смесване на двата разтвора в сака с две отделения.
- Не трябва да се използва, ако температурата на разтвора е под стайната температура..
- Тръбните линии, използвани за прилагане на готовия за употреба разтвор, трябва да се проверяват на всеки 30 минути. Ако се наблюдава утайка (твърда материя) в тези тръбни линии, саковете и тръбните линии трябва да бъдат подменени незабавно и пациентът внимателно наблюдаван.



- Вашият лекар ще провери състоянието Ви на хидратация (количеството на водата в тялото Ви), нивата на калий, натрий, други соли, определени отпадни продукти и Вашите нива на кръвна захар. Вашият лекар също може да Ви посъветва за диета Ви.

Деца

Употребата на мултиБик без съдържание на калий не е установена при деца.

Други лекарства и мултиБик без съдържание на калий

Трябва да кажете на Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Възможни са следните взаимодействия:

- токсични ефекти на дигиталис (лекарство за лечение на сърдечно-съдови заболявания)
- електролитните заместители, парентералното хранене (венозно хранене) и друго лечение с инфузии. Техният ефект върху концентрацията на кръвния серум и статуса на телесните течности трябва да се има предвид, когато се използва това лечение.
- Терапията с мултиБик без съдържание на калий може да намали концентрацията на лекарствени продукти в кръвта. Може да се наложи корекция на дозата.

Бременност и кърмене

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

Липсват или има ограничени данни от употребата на мултиБик без съдържание на калий по време на бременност и кърмене.

Това лекарство трябва да се използва по време на бременност, само ако Вашият лекар прецени, че лечението е необходимо.

Не се препоръчва кърмене по време на лечение с мултиБик без съдържание на калий.

3. Как да използвате мултиБик без съдържание на калий

мултиБик без съдържание на калий ще Ви бъде приложен в болница или клиника. Вашият лекар знае как се използва това лекарство.

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

4. Възможни нежелани реакции

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

Нежеланите реакции от мултиБик без съдържание на калий включват:

- гадене
- повръщане
- мускулни крампи
- промени в кръвното налягане

Някои нежелани реакции може да се дължат на твърде много или твърде малко течности.

Такива са:

- недостиг на въздух
- подуване на глезените и краката
- дехидратация (напр. виене на свят, мускулни схващания, жажда)
- нарушения на състава на кръвта (напр. необичайни концентрации на соли в кръвта Ви)



Точната честота на тези нежелани реакции не е установена (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, 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

България

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате мултиБик без съдържание на калий

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява под 4 °C.

Условия за съхранение след смесване на двете отделения:

Готовият за употреба разтвор не трябва да се съхранява над 30 °C и трябва да се използва в рамките на 48 часа.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета, след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа мултиБик без съдържание на калий

- Активните вещества са натриев хлорид, натриев хидрогенкарбонат, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, глюкоза монохидрат.
- Другите съставки са вода за инъекции, хлороводородна киселина 25 %, въглероден диоксид и натриев дихидроген фосфат дихидрат.

Как изглежда мултиБик без съдържание на калий и какво съдържа опаковката

мултиБик без съдържание на калий се предлага в сак с две отделения, съдържащи различни разтвори. Смесването на разтворите от двете отделения води до готовия за употреба разтвор.

Всеки сак съдържа общо 5000 ml разтвор. Готовият за употреба разтвор е бистър и безцветен.

Всеки сак е оборудван с HF конектор, Luer lock конектор и порт за инжектиране, и е покрит със защитно фолио.

Размер на опаковката:

2 сака по 5000 ml

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба



Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Else-Kröner-Straße 1, 61352 Bad Homburg v.d.H., Германия

Производител

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, Frankfurter Straße 6-8, 66606 St. Wendel, Германия

Локален представител:

Фрезениус Медикъл Кеър България ЕООД

Тел.: + 359 66 804 540

Дата на последно преразглеждане на листовката: юли 2025.

Вижте информацията за медицинските специалисти в края на тази листовка.

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

1000 ml готов за употреба разтвор съдържат:

Калиев хлорид	-
Натриев хлорид	6,136 g
Натриев хидрогенкарбонат	2,940 g
Калциев хлорид дихидрат	0,2205 g
Магнезиев хлорид хексахидрат	0,1017 g
Глюкоза монохидрат	1,100 g
(Глюкоза)	(1,000 g)
K ⁺	0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
Ca ²⁺	1,5 mmol/l
Mg ²⁺	0,50 mmol/l
Cl ⁻	109 mmol/l
HCO ₃ ⁻	35 mmol/l
Глюкоза	5,55 mmol/l

pH: ≈ 7,4

Теоретичен осмоларитет 292 mOsm/l

Използвайте само ако готовият за употреба разтвор е бистър и безцветен, и ако саът и конекторите не са повредени.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.

Използвайте само чрез вградената помпа в устройството за екстракорпорално пречистване на кръвта.

Инструкции за употреба:

Разтворът за хемодиализа/хемофилтрация трябва да се прилага в три стъпки:

1. Отстраняване на предпазващото фолио и внимателна проверка на сака

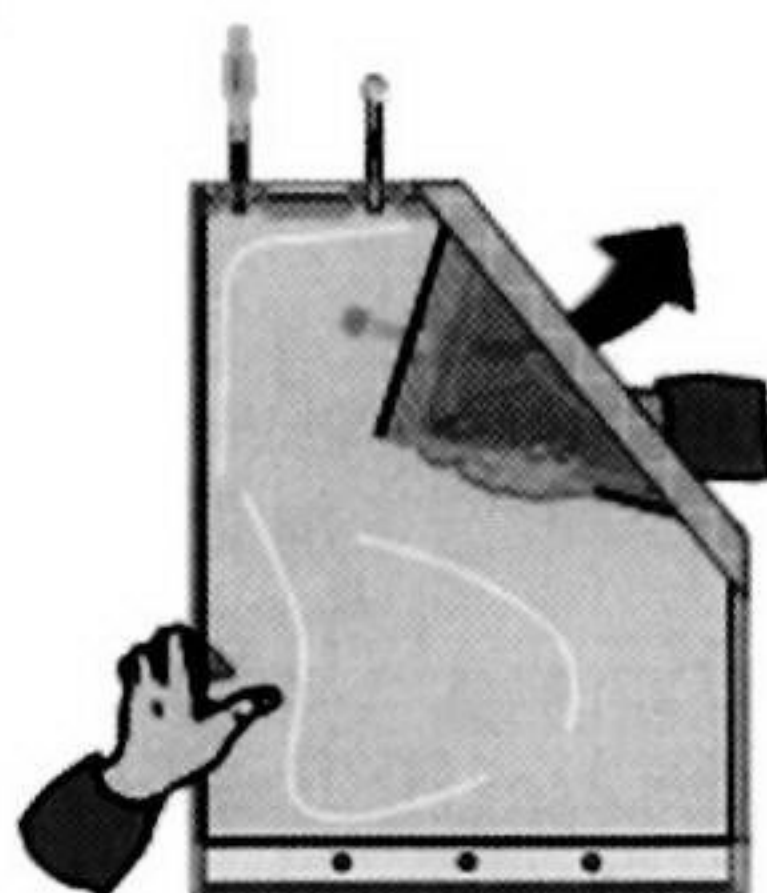


Предпазващото фолио трябва да се отстрани непосредствено преди употреба. Пластмасовите контейнери могат понякога да се повредят по време на транспорта от производителя до клиниката по диализа или в рамките на самата клиника. Това може да доведе до замърсяване и микробиологично или гъбично развитие в разтвора. Поради това е необходима внимателна визуална проверка на сака и разтворите преди смесване. Трябва да се обръща особено внимание, дори на най-малката повреда на целостта в областта на затваряне на сака, споените шевове и ъглите на сака с оглед на възможно замърсяване.

2. Смесване на разтворите от двете отделения

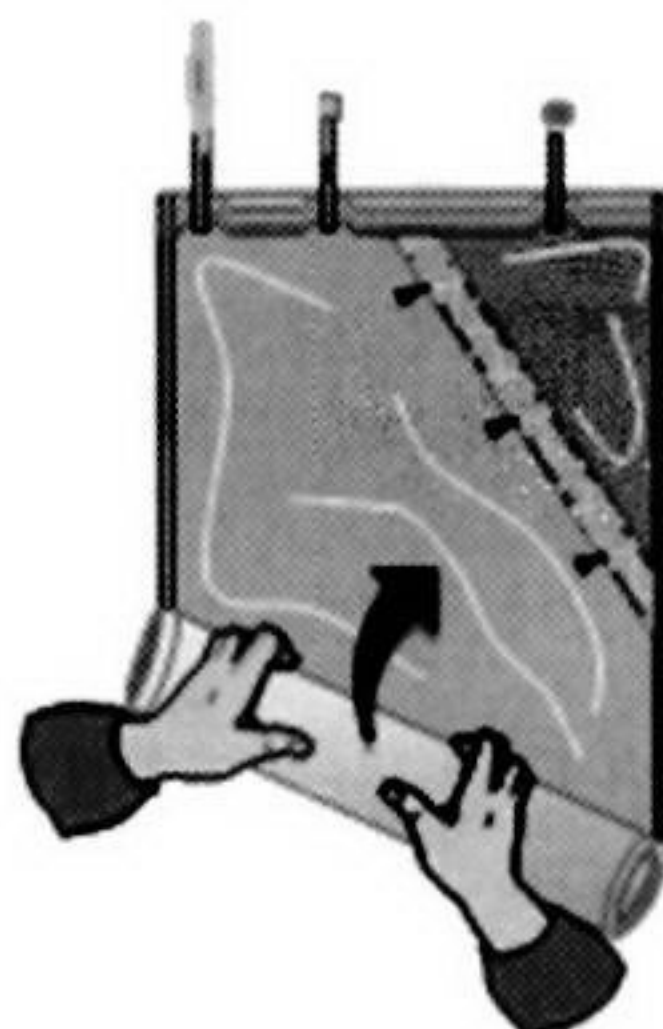
Разтворите от сака с две отделения се смесват непосредствено преди употреба, за да се получи готов за употреба разтвор.

А)



Отстранете предпазващото фолио от малкото отделение.

Б)



Навийте торбата с разтвора, като започнете от ъгъла срещу малкото отделение ...

В)



... докато се отвори шевът между двете отделения по цялата дължина и разтворите от двете отделения се смесят.

След смесване на разтворите от двете отделения трябва да се провери дали шевът между двете отделения е напълно отворен, дали смесеният разтвор е бистър и безцветен, и че сака не пропуска течност.

3. Прилагане на готовия за употреба разтвор

Готовият за употреба разтвор трябва да се използва незабавно или в рамките на 48 часа след смесването.

Всяка добавка към готовия за употреба разтвор трябва да се извършва само, след като готовият за употреба разтвор е добре смесен. След такава добавка готовият за употреба разтвор трябва отново да се разбърка добре преди употреба.

Добавки от разтвори на натриев хлорид (до 30%) или алтернативно вода за инжекции са съвместими с този лекарствен продукт и могат да се използват за коригиране на концентрацията на натрий, ако е необходимо, за да се ограничи скоростта на промени в концентрацията на натрий в случай на тежка хипер- или хипонатриемия. За подробности, моля, вижте Кратката характеристика на продукта.

Ако не е предписано друго, готовият за употреба разтвор трябва да се затопли непосредствено преди употреба до 36,5 °C – 38,0 °C. Точната температура трябва да бъде подбрана в зависимост от клиничните изисквания и използваното техническо оборудване.

