

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

мултиЛак 2 mmol/l калий разтвор за хемодиализа/хемофилтрация

multiLac 2 mmol/l potassium 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 мултиЛак 2 mmol/l калий и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате мултиЛак 2 mmol/l калий
3. Как да използвате мултиЛак 2 mmol/l калий
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате мултиЛак 2 mmol/l калий
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рецип №	20130184
Разрешение №	RG/HA/Hp-43303
Одобрение №	23-10-2018

1. Какво представлява мултиЛак 2 mmol/l калий и за какво се използва

мултиЛак 2 mmol/l калий е разтвор за продължителна бъбречно заместваща терапия за отстраняване на отпадни продукти от организма на хора с бъбречни заболявания. Използва се при пациенти с бъбречни заболявания и също при лечение на отравяния. Типът разтвор, който Ви е изписан, зависи от количеството калий (сол) в кръвта Ви. Вашият лекар ще проверява редовно нивата на калий.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате мултиЛак 2 mmol/l калий

Не използвайте мултиЛак 2 mmol/l 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 твърде ниско)
- ако имате метаболитна алкалоза (състояние, при което има твърде високо съдържание на бикарбонат в кръвта)
- ако имате хиперлактацемия (количеството на лактат в кръвта Ви е твърде високо) и имате съществуващо чернодробно заболяване със значително намалена чернодробна функция
- ако имате значимо сърдечно заболяване
- ако се лекувате с метформин (антидиабетно вещество)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате мултиЛак 2 mmol/l калий .

- При никакви обстоятелства да не се използва под стайна температура.
- Може да се наложи Вашият лекар да нагажда лечението Ви, ако развиете състояние наречено лактатна ацидоза (твърде голямо количество лактатна киселина в кръвта). Вашият лекар ще реши дали това лекарство е подходящо за вас.



- 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.
- Вашият лекар трябва да знае, ако приемате антиретровирусни вещества (лекарства за лечение на ХИВ/СПИН).

Деца

мултиЛак 2 mmol/l калий не е показан за приложение при деца.

Други лекарства и мултиЛак 2 mmol/l калий

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

Възможни са следните взаимодействия:

- Противопоказана е едновременната употреба с метформин (антидиабетен медикамент)
- Едновременната употреба с дигиталис (лекарство за лечение на сърдечно-съдови заболявания) – може да ускори признаците и симптомите на дигиталисовата токсичност
- Антиретровирусните лекарства (вещества срещу ХИВ инфекция) трябва да се използват само с особено внимание. Ако приемате или наскоро сте приемали тези медикаменти е необходимо да информирате своя лекар.
- Електролитните заместители, парентералното хранене (венозно хранене) и други инфузии (вливания), взаимодействат със серумния състав и статуса на телесните течности на пациента. Това трябва да се има предвид, когато се предписва лечение с това лекарство
- Терапията с това лекарство може да намали концентрацията на лекарствени продукти в кръвта. Изисква се подходящо коригиране на дозата на такива лекарствени продукти.

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 за употребата на мултиЛак 2 mmol/l калий по време на бременност и кърмене. мултиЛак 2 mmol/l калий 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 мултиЛак 2 mmol/l калий.

3. Как да използвате мултиЛак 2 mmol/l калий

мултиЛак 2 mmol/l калий се прилага 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 този лекарствен продукт включват:

- гадене (позиви за повръщане)
- повръщане (прилошаване)
- мускулни схващания
- 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 кръвта

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 или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

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 мултиЛак 2 mmol/l калий

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява под +4°C.

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 мултиЛак 2 mmol/l калий

- Активните вещества са: калиев хлорид, натриев хлорид, натриев (S)-лактат разтвор 50%, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, глюкоза монохидрат.
- Другите съставки са: вода за инжекции, хлороводородна киселина 25% и натриев хидроксид.

Как изглежда мултиЛак 2 mmol/l калий и какво съдържа опаковката

мултиЛак 2 mmol/l калий е поставен в сак с едно отделение. Всяка опаковка съдържа 5000 ml разтвор. Разтворът е прозрачен, безцветен и без видими частици.

Всеки сак е окомплектован с HF-конектор и луеров конектор и е обвит с предпазващо фолио.

Опаковка:
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

За информация и кореспонденция

Местен представител:
Фрезениус Медикъл Кеър България ЕООД
ул. «Любен Каравелов» № 26
гр. Габрово, 5300
България

Дата на последно преразглеждане на листовката 01/2017.

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

1000 ml разтвор съдържат:

Калиев хлорид	0.1491 g
Натриев хлорид	5.961 g
Натриев (S)-лактат,	
Разтвор 50%	8.520 g
Натриев (S)-лактат	(4.260 g)
Калциев хлорид	
дихидрат	0.2205 g
Магнезиев хлорид	
хексахидрат	0.1017 g
(Глюкоза),	(1.000 g)
като Глюкоза монохидрат	1.100 g

K ⁺	2.0 mmol/l
Na ⁺	140 mmol/l
(S)-лактат ⁻	38 mmol/l
Ca ²⁺	1.5 mmol/l
Mg ²⁺	0.50 mmol/l
Cl ⁻	108 mmol/l
Глюкоза	5.5 mmol/l

pH: 4.5 - 6.5

Теоретичен осмоларитет (Теор. осмолар.): 296 mOsm/l

Използвайте разтвора, само ако е бистър и безцветен, и ако саът и конекторите са неповредени и непокътнати.

Само за еднократна употреба. Неизползваният разтвор трябва да се изхвърли.
Трябва да се използва с дозиращи помпи.

Инструкции за употреба



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

1. Отстраняване на външната опаковка и внимателно оглеждане на сака.

Външната опаковка трябва да се отстранява единствено 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. Затова е необходима внимателна проверка на контейнера и на самия разтвор преди използване. 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.

2. Прилагане на разтвора

След всяка добавка, разтворът трябва да бъде добре разбъркан преди употреба.

Добавки, като разтвор на натриев хлорид (до 30%), алтернативно, вода за инжекции са съвместими с този лекарствен продукт и могат, ако е необходимо, да бъдат използвани за коригиране на концентрацията на натрий, с цел да се ограничи скоростта на промените в концентрацията на натрий в случай на тежка хипер- или хипонатриемия. За по-подробна информация, моля вижте кратката характеристика на продукта.

Срок на годност след смесване на разтвор на натриев хлорид (до 30%) или вода за инжекции: Използвайте смесения продукт в рамките на 48 часа след смесване и съхранение при $22 \pm 2^\circ \text{C}$. От микробиологична гледна точка, смесеният продукт трябва да се използва веднага.

Ако не е предписано друго, разтворът трябва да бъде затоплен непосредствено преди употреба до $36.5^\circ \text{C} - 38.0^\circ \text{C}$. Точната температура трябва да бъде подбрана в зависимост от клиничните изисквания и използваното техническо оборудване.

