

## Інструкція із застосування

### Концентрат кислотний для гемодіалізу АВС 34

#### Склад готового до використання гемодіалізного розчину:

Вказаний на етикетці кислотного концентрату для бікарбонатного гемодіалізу.

#### Застосування

Для екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації у відповідності до призначення лікаря. Використовується тільки у поєднанні з готовим до використання рідким бікарбонатним концентратом 8,4 % або з сухими – бікарбонатними концентратами для бікарбонатного гемодіалізу в заданому розведенні. Пропорції змішування для всіх кислотних концентратів групи **АВС 34** дорівнюють 1+34. В апараті для гемодіалізу 1 літр кислотного концентрату змішується з 1,225 літрами рідкого бікарбонатного концентрату 8,4 % та 32,775 літрами очищеної води для отримання 35 літрів готового діалізату. Пропорція змішування в апараті для гемодіалізу повинна бути встановлена на 1:34

Інші розведення можуть наражати на небезпеку пацієнтів. Для дотримання безпеки, гемодіалізні процедури мають здійснюватися персоналом, який має відповідну кваліфікацію в гемодіалізі і ознайомлений з інструкцією із застосування та з керівництвом з використання для діалізного апарату. Для попередження електролітного дисбалансу у пацієнта, слід контролювати вміст електролітів у сироватці крові.

#### Протипоказання

Гіперкаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію у готовій до застосування діалізній рідині 4 ммоль/л або вище), гіпокаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію в готовій до застосування діалізній рідині 3 ммоль/л або нижче). При виборі концентрації калію в діалізній рідині мають братися до уваги можливі негативні наслідки швидкої зміни концентрації калію в плазмі. Неконтрольовані порушення коагуляції.

#### Побічні ефекти

Під час терапії гемодіалізом спостерігались гіпотонія, нудота, блювання, судоми м'язів, запаморочення голови, головний біль і втрата свідомості.

#### Примітка

Кислотний і основний концентрати для бікарбонатного діалізу мають бути розведені прямо перед використанням водою для гемодіалізу відповідної якості. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Використовувати тільки прозорі розчини. Завжди перевіряти склад готового до використання гемодіалізного розчину. Після закінчення процедури утилізувати залишки. Для процедур гемодіафільтрації (в тому числі, процедури on-line) основна увага має приділятися якості води відповідно до запропонованих стандартів і/або Європейської Фармакопеї для розчинів гемодіафільтрації.

**Термін придатності:** 2 роки.

**Умови зберігання**









Зберігати при температурі від +5 до +30 °С. Каністри відкрити безпосередньо перед використанням.

**Назва та адреса виробника**

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Тел: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 [www.uf.ua](http://www.uf.ua)

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21

<b>Графічні символи та їх роз'яснення.</b>	
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DO NOT RE-USE/ ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	MANUFACTURE/ ВИРОБНИК
	TEMPERATURE LIMIT/ ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ ВИКОРИСТАТИ ДО
партія 	BATCH CODE/ КОД ПАРТІЇ
 UA.TR.039	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата останнього перегляду: 08.05.2018 р.

Версія: 02

## Інструкція із застосування

### Концентрат кислотний для гемодіалізу АВС 44

#### Склад готового до використання гемодіалізного розчину:

Вказаний на етикетці кислотного концентрату для бікарбонатного гемодіалізу.

#### Застосування

Для екстракорпорального бікарбонатного гемодіалізу або бікарбонатної гемодіафільтрації у відповідності до призначення лікаря. Використовується тільки у поєднанні з готовим до використання рідким бікарбонатним концентратом 8,4 % або з сухими – бікарбонатними концентратами для бікарбонатного гемодіалізу в заданому розведенні. Пропорції змішування для всіх кислотних концентратів групи АВС 44 дорівнюють 1+44. В апараті для гемодіалізу 1 літр кислотного концентрату змішується з 1,575 літрами рідкого бікарбонатного концентрату 8,4 % та 42,425 літрами очищеної води для отримання 45 літрів готового діалізату. Пропорція змішування в апараті для гемодіалізу повинна бути встановлена на 1:44.

Інші розведення можуть наражати на небезпеку пацієнтів. Для дотримання безпеки, гемодіалізні процедури мають здійснюватися персоналом, який має відповідну кваліфікацію в гемодіалізі і ознайомлений з інструкцією із застосування та з керівництвом з використання для діалізного апарату. Для попередження електролітного дисбалансу у пацієнта, слід контролювати вміст електролітів у сироватці крові.

#### Протипоказання

Гіперкаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію у готовій до застосування діалізній рідині 4 ммоль/л або вище), гіпокаліємія (тільки для гемодіалізних концентратів з концентрацією калію в готовій до застосування діалізній рідині 3 ммоль/л або нижче). При виборі концентрації калію в діалізній рідині мають братися до уваги можливі негативні наслідки швидкої зміни концентрації калію в плазмі. Неконтрольовані порушення коагуляції.

#### Побічні ефекти

Під час терапії гемодіалізом спостерігались гіпотонія, нудота, блювання, судоми м'язів, запаморочення голови, головний біль і втрата свідомості.

#### Примітка

Кислотний і основний концентрати для бікарбонатного діалізу мають бути розведені прямо перед використанням водою для гемодіалізу відповідної якості. Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена. Не використовувати після закінчення терміну придатності. Використовувати тільки прозорі розчини. Завжди перевіряти склад готового до використання гемодіалізного розчину. Після закінчення процедури утилізувати залишки. Для процедур гемодіафільтрації (в тому числі, процедури on-line) основна увага має приділятися якості води відповідно до запропонованих стандартів і/або Європейської Фармакопеї для розчинів гемодіафільтрації.

**Термін придатності:** 2 роки.

**Умови зберігання**









Зберігати при температурі від +5 до +30 °С. Каністри відкрити безпосередньо перед використанням.

**Назва та адреса виробника**

ТОВ «Юрія-фарм», Україна, 03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 10

Тел: +38 (044) 275-92-42; +38 (044) 275-01-08 [www.uf.ua](http://www.uf.ua)

Адреса виробництва: Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Чигиринська, 21

<b>Графічні символи та їх роз'яснення.</b>	
	CONSULT INSTRUCTION FOR USE/ОЗНАЙОМЛЕННЯ З ІНСТРУКЦІЯМИ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ
	DO NOT RE-USE/ ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО
	MANUFACTURE/ ВИРОБНИК
	TEMPERATURE LIMIT/ ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ
	DATE OF MANUFACTURE/ ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ
	USE-BY DATE/ ВИКОРИСТАТИ ДО
партія 	BATCH CODE/ КОД ПАРТІЇ
 UA.TR.039	ЗНАК ВІДПОВІДНОСТІ ТЕХНІЧНОМУ РЕГЛАМЕНТУ ЩОДО МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ТА КОД ОРГАНУ З ОЦІНКИ ВІДПОВІДНОСТІ

Дата останнього перегляду: 08.05.2018 р.

Версія: 02