

## PL | Ulotka dołączona do opakowania Natrium Citricum 0,5%

Cytrynian sodu (Trisodium citrate 18 mM)

Roztwór antykoagulacyjny do ciągłej terapii nerkozastępczej. Wyrób medyczny IIb

### 1. Przeznaczenie

Natrium Citricum 0,5% jest roztworem przeznaczonym do regionalnej antykoagulacji za pomocą cytrynianu w obiegu pozaustrojowym podczas ciągłej terapii nerkozastępczej (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy).

### 2. Środki ostrożności

Należy dokładnie przestrzegać instrukcji użycia, które zawarte są w ulotce dołączonej do opakowania.

Roztwór należy używać jedynie w predylucji na urządzeniu do dializy przeznaczonym do ciągłej terapii nerkozastępczej, przy czym dany aparat dializacyjny musi być przystosowany do antykoagulacji za pomocą cytrynianu.

Podczas zabiegu należy przez cały czas uważnie śledzić stan hemodynamiczny pacjenta, bilans płynów, równowagę elektrolitową i kwasowo-zasadową.

Podawanie płynów, zarówno związanych, jak i niezwiązanych z terapią CRRT, wymaga szczególnej uwagi. W zależności od składu pozostałych roztworów używanych podczas terapii może być potrzebne podanie samodzielnej infuzji zawierającej odpowiednią ilość wapnia, magnezu lub sodu.

### 3. Ostrzeżenia

Nie używać do bezpośredniej infuzji dożylniej.

Produkt Natrium Citricum 0,5% przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Zawiera sterylny roztwór. Powtórne użycie produktu może doprowadzić do infekcji. Aby zapobiec skażeniu mikrobiologicznemu, roztwór należy użyć natychmiast po otwarciu. Nie używać produktu Natrium Citricum 0,5% po upływie terminu przydatności, który wyznaczony jest na klapie pudełka oraz na tylnej stronie worka.

Używać, tylko gdy roztwór jest przezroczysty i nie zawiera żadnych cząstek stałych.

Używać, tylko gdy ulotka i worek nie są uszkodzone.

Wszelki nieużyty roztwór powinien zostać zutylizowany.

Przechowywać w temperaturze w zakresie od +4°C do +30°C.

W przypadku gdy wymagane jest podgrzanie roztworu do temperatury ciała (+37°C), taki proces należy uważnie kontrolować i sprawdzić, że roztwór jest przezroczysty i nie zawiera żadnych cząstek stałych.

### 4. Opis

Produkt Natrium Citricum 0,5% występuje w postaci jednokomorowego worka wykonanego z PP, zawierającego gotowy do użycia, sterylny roztwór antykoagulacyjny wolny od endotoksyn bakteryjnych.

### 5. Skład

Jeden litr roztworu Natrium Citricum 0,5% zawiera dihydrat cytrynianu trisodu Ph. Eur. 5,29 g (0,5% obj.) i chlorek sodu Ph. Eur. 5,03 g/l. (pH jest dostosowywany za pomocą kwasu cytrynowego jednowodnego (acidum citricum monohydricum) Ph. Eur.).

Woda do wstrzykiwania Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

#### Skład w mmol/l:

|                                   |     |        |
|-----------------------------------|-----|--------|
| Cytrynian (C6H5O7 <sup>3-</sup> ) | 18  | mmol/l |
| Sód (Na <sup>+</sup> )            | 140 | mmol/l |
| Chlorek (Cl <sup>-</sup> )        | 86  | mmol/l |
| Osmolarność teoretyczna           | 244 | mOsm/l |

### 6. Wskazania

Roztwór antykoagulacyjny Natrium Citricum 0,5% wskazany jest w przypadku pacjentów poddawanych CRRT w trybie antykoagulacji za pomocą cytrynianu, w szczególności w przypadku pacjentów o wysokim ryzyku krwotoku lub pacjentów cierpiących na trombocytopenię indukowaną przez heparynę.

### 7. Przeciwwskazania

W przypadku produktu Natrium Citricum 0,5% nie występują żadne absolutne przeciwwskazania. W sytuacjach klinicznych, gdy mogą wystąpić zmiany cyklu cytrynianowego, jak np. w przypadku ciężkiej niewydolności wątroby lub stanów związanych ze znacznie zmniejszoną perfuzją w mięśni, np. w przypadku szoku, lekarz powinien przeprowadzić dokładną ocenę korzyści i ryzyka zastosowania cytrynianu.

### 8. Działania niepożądane

Roztwór zawiera cytrynian trisodu, nie zawiera żadnego wapnia lub magnezu. Stosowanie tego roztworu może spowodować ciężkie zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (alkaloza) lub ciężkie obniżenie poziomu wapnia (hipokalcemia) lub magnezu (hipomagnezemia) we krwi.

### 9. Sposób użycia

Produkt Natrium Citricum 0,5% może stosować tylko lekarz upoważniony do przeprowadzania ciągłej terapii nerkozastępczej, produkt można stosować także pod nadzorem takiego lekarza. Antykoagulacja cytrynianowa uważana jest za odpowiednią metodę antykoagulacji w szczególności w przypadku pacjentów z ryzykiem krwotoku i jest rekomendowana dla wszystkich pacjentów hospitalizowanych na oddziałach intensywnej terapii.

- Wyjmując worek z opakowania ochronnego, nie ciągnąć za rurki z połączeniami.
- Worek wyjąć z opakowania dopiero bezpośrednio przed użyciem.
- Sprawdzić skład, numer partii produkcyjnej i datę przydatności.
- Sprawdzić, czy roztwór jest przezroczysty i wolny od cząstek stałych.
- Sprawdzić worek i zabezpieczenie wylotów pod kątem uszkodzeń. Roztworu nie należy używać, jeśli opakowanie lub zabezpieczenie wylotu są uszkodzone.
- Zgodnie z instrukcjami lekarza opiekującego się pacjentem dodać do worka za pośrednictwem portu iniekcyjnego wszystkie potrzebne dodatki. Lekarz jest odpowiedzialny za ocenę możliwości stosowania każdego dodatku razem z roztworem Natrium Citricum 0,5%.
- Postępować zgodnie ze szczegółową instrukcją producenta urządzenia do dializy.

### 10. Termin przydatności i sposób przechowywania:

Termin przydatności roztworu antykoagulacyjnego Natrium Citricum 0,5% (Trisodium Citrate 18 mM) jest wyznaczony na worku. Produktu nie wolno używać po upływie wyznaczonej daty.

EXP 24 miesięcy

Roztwór antykoagulacyjny 0,5% cytrynianu sodu (Trisodium Citrate 18 mM) należy chronić przed światłem i przechowywać w temperaturze od +4°C do +30°C.

### 11. Opakowanie: worek PP 5000 ml.

### 12. Informacja o sposobie utylizacji opakowań:

Zaleca się utylizację jako odpadu potencjalnie niebezpiecznego.

Symbol przedstawiony na opakowaniu:

|  |                                          |  |                                        |
|--|------------------------------------------|--|----------------------------------------|
|  | Należy przestrzegać informacji na ulotce |  | Wolne od pirogenów                     |
|  | Temperatura przechowywania: +4 do +30°C  |  | Produkt wyłącznie jednorazowego użytku |
|  | Sterylizacja parą wodną                  |  | Worek przydatny do recyklingu z PP     |
|  | Znak CE, jednostka notyfikowana          |  |                                        |

Producent: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska

Data rewizji: 20.01.2021

W przypadku pytań lub potrzeby zgłoszenia niepożądanego działania prosimy o kontakt: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Republika Czeska, tel.: +420 257 084 202 [www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu); [info@bio-medica.eu](mailto:info@bio-medica.eu)

## CS | Příbalová informace k přípravku

### Natrium Citricum 0,5%

(Trisodium citrate 18 mM)

Antikoagulační roztok pro kontinuální náhradu funkce ledvin. Zdravotnický prostředek IIb

### 1. Účel použití

Natrium Citricum 0,5% je roztok pro regionální antikoagulaci citrátem v mimotělním oběhu během kontinuální náhrady funkce ledvin (CRRT- Continuous Renal Replacement Therapy).

### 2. Upozornění

Dodržujte přesně návod k použití z příbalové informace k přípravku.

Tento roztok musí být používán pouze v prediluci na dialyzačním přístroji určeném pro kontinuální náhradu funkce ledvin, přičemž daný dialyzační přístroj musí být vhodný pro antikoagulaci citrátem.

Během ošetření je po celou dobu nutné pečlivě sledovat hemodynamický stav pacienta, bilanci tekutin, elektrolytovou a acidobazickou rovnováhu.

Podávání tekutin, jak těch souvisejících s CRRT, tak těch mimo předpis CRRT, vyžaduje pečlivé posouzení. V závislosti na složení ostatních roztoků používaných během ošetření může být zapotřebí samostatná infuze obsahující dostatek vápníku, hořčíku nebo sodíku.

### 3. Varování

Nepoužívejte k přímé intravenózní infuzi.

Výrobek Natrium Citricum 0,5% je pouze k jednorázovému použití. Obsahuje sterilní roztok. Opakované použití výrobku může vést k infekci. Aby se zabránilo mikrobiologické kontaminaci, je nutné roztok použít ihned po otevření.

Nepoužívejte výrobek Natrium Citricum 0,5% po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na štítku krabice a na zadní straně vaku. Používejte, pouze pokud je roztok čirý a bez částic.

Používejte, pouze pokud jsou přebal a vak s roztokem nepoškozené.

Jakýkoli nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Skládajte při teplotách mezi +4 °C a +30 °C.

Je-li třeba roztok zahřát na tělesnou teplotu (+37 °C), musí být tato procedura pečlivě kontrolována a je nutné ověřit, že je roztok čirý a bez částic.

### 4. Popis

Výrobek Natrium Citricum 0,5% je jednokomorový vak z PP obsahující sterilní antikoagulační roztok připravený k použití, který je prostý bakteriálních endotoxinů.

### 5. Složení

Jeden litr roztoku Natrium Citricum 0,5% obsahuje citrát sodný dihydrát Ph. Eur. 5,29 g (0,5 % váha v objemu) a chlorid sodný Ph. Eur. 5,03 g/l.

(pH je nastaveno pomocí acidum citricum monohydricum Ph. Eur.). Voda pro injekci Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH 6,4-7,5

#### Složení v mmol/l:

|                                |     |        |
|--------------------------------|-----|--------|
| Citrát (C6H5O7 <sup>3-</sup> ) | 18  | mmol/l |
| Sodík (Na <sup>+</sup> )       | 140 | mmol/l |
| Chlorid (Cl <sup>-</sup> )     | 86  | mmol/l |
| Teoretická osmolarita          | 244 | mOsm/l |

### 6. Indikace

Antikoagulační roztok Natrium Citricum 0,5% je indikován u pacientů léčených CRRT v režimu antikoagulace citrátem a zejména u pacientů s vysokým rizikem krvácení nebo těch, kteří trpí heparinem indukovanou trombocytopenií.

### 7. Kontraindikace

Pro výrobek Natrium Citricum 0,5% neexistují žádné absolutní kontraindikace. U klinických situací, ve kterých může dojít ke změně citrátového cyklu, jako například při těžkém selhání jater nebo stavech spojených s těžce sníženou perfuzí ve svalu např. při šoku, by přínosy a rizika použití citrátu měly být pečlivě vyhodnoceny lékařem.

### 8. Nežádoucí účinky

Roztok obsahuje citrát sodný. Neobsahuje žádný vápník nebo hořčík. Použití roztoku může způsobit těžké narušení acidobazické rovnováhy (alkalóza) nebo těžký pokles hladiny vápníku (hypokalcémie) nebo hladiny hořčíku (hypomagnezémie) v krvi.

### 9. Návod k použití (manipulaci)

Výrobek Natrium Citricum 0,5% smí být používán pouze lékařem kompetentním poskytovat kontinuální náhradu funkce ledvin nebo pod jeho dohledem.

Citrátová antikoagulace je považována za vhodnou metodu antikoagulace zejména u pacientů s rizikem krvácení a je doporučována u všech kriticky nemocných hospitalizovaných na jednotkách intenzivní péče.

- Při vybalování vaku ze sekundárního obalu výrobek neuchopujte za hadičky z konektory.
- Vak z obalu vyjměte teprve krátce před použitím.
- Zkontrolujte složení, číslo výrobní šarže a datum použitelnosti.
- Zkontrolujte, zda je roztok čirý a bez částic.
- Zkontrolujte vak a pojistku vývodů, zda není poškozena. Roztok nesmí být použit, pokud obal nebo pojistka vývodu je poškozena.
- Podle pokynů ošetřujícího lékaře přidejte prostřednictvím injekčního portu do vaku všechna potřebná aditiva. Posouzení kompatibility jakéhokoliv aditiva s roztokem Natrium Citricum 0,5% je odpovědností lékaře.
- Postupujte podle podrobného návodu výrobce dialyzačního přístroje.

### 10. Doba použitelnosti a způsob uchovávání:

Doba použitelnosti antikoagulačního roztoku Natrium Citricum 0,5% (Trisodium citrate 18 mM) je vyznačena na vaku.

Po tomto datu nesmí být výrobek používán.

EXP 24 měsíců

Antikoagulační roztok 0,5% citrátu sodného (Trisodium citrate 18 mM) musí být chráněn před světlem a uchováván při teplotě +4 °C až +30 °C.

### 11. Balení: PP vak 5000 ml.

### 12. Informace k likvidaci obalu:

Doporučujeme likvidovat jako potenciálně nebezpečný odpad.

Symboly na obalu:

|  |                                      |  |                         |
|--|--------------------------------------|--|-------------------------|
|  | Pozor, sledujte příbalovou informaci |  | Apyrogenní              |
|  | Skladovace teplota +4 až 30 °C       |  | Nepoužívat opětovně     |
|  | Sterilizace párou                    |  | Recyklovatelný vak z PP |

CE<sub>1023</sub> Značka CE, notifikovaná osoba 1023

Výrobce: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8,

155 00 Praha 5, Česká republika

Datum revize: 20.01.2021

V případě dotazů či nahlášení nežádoucích příhod nás prosím

kontaktujte: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8,

155 00 Praha 5, Česká republika, tel.: +420 257 084 202

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu); [info@bio-medica.eu](mailto:info@bio-medica.eu)

## EN | Package Leaflet of the product

### Natrium Citricum 0.5%

(Trisodium Citrate 18 mM)

An anticoagulant solution for continual replacement of the renal function (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy). Medical device IIb

#### 1. Intended use

Natrium Citricum 0.5% is a solution for regional anticoagulation with citrate in the extracorporeal circulation during continual replacement of the renal function.

#### 2. Caution

Strictly follow the instructions for use according to the Package Leaflet of the product.

This solution must be used in predilution on a dialyser designated for continual replacement of the renal function, while the given dialyser must be suitable for anticoagulation with citrate. During the entire treatment the hemodynamic condition of the patient, the liquid balance, as well as the electrolyte and acid-base balance must be duly monitored.

Administration of any liquids, both related to CRRT and out of the CRRT prescription, requires careful assessment. In relation to the composition of the other solutions used during the treatment, a separate infusion containing a sufficient amount of calcium, magnesium or sodium may also be needed.

#### 3. Warning

Do not use for direct intravenous infusion.

Natrium Citricum 0.5% is designated for a single use only. It contains a sterile solution. Repeated use of the product may lead to an infection. To prevent microbiological contamination, it is necessary to use the solution immediately after opening. Do not use Natrium Citricum 0.5% after expiry date printed on the box label and on the back side of the bag.

Use only when the solution is clear and free of any particles. Use only when the overwrap and the bag containing the solution are undamaged.

Any unused solution must be disposed of.

Store at the temperature from +4° C to +30° C.

Provided that the solution needs to be warmed up to the body temperature (+37° C), this procedure must be carefully monitored and it is necessary to check that the solution is clear and free of any particles.

#### 4. Description

Natrium Citricum 0.5% is a single-chamber PP bag containing a sterile anticoagulation ready-for-use solution that is free of any bacterial endotoxins.

#### 5. Composition

One litre of the Natrium Citricum 0,5% solution contains sodium citrate dihydrate Ph. Eur. 5.29 g (0.5% weight by volume) and sodium chloride Ph. Eur. 5.03 g/l

(pH has been set with use of acidum citricum monohydrate Ph. Eur.). Water for injection Ph. Eur. ad 1,000 ml. pH 6.4-7.5

Composition in mmol/l:

|                                                                       |     |        |
|-----------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Citrate (C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup> ) | 18  | mmol/l |
| Natrium (Na <sup>+</sup> )                                            | 140 | mmol/l |
| Chloride (Cl <sup>-</sup> )                                           | 86  | mmol/l |
| Theoretical osmolarity                                                | 244 | mOsm/l |

#### 6. Indications

The anticoagulation solution of Natrium Citricum 0.5% is indicated for patients treated with CRRT in a citrate anticoagulation regime and mainly for patients with a high risk of bleeding or those who suffer from heparin-induced thrombocytopenia.

#### 7. Contraindications

No absolute contraindications exist for Natrium Citricum 0.5%. In clinical situations when the citrate cycle may change, for example upon severe liver failure or in the conditions related with severely reduced perfusion in a muscle, e.g. upon a shock, the benefits and risks of using citrate should be duly assessed by the doctor.

#### 8. Adverse reaction

The solution contains sodium citrate. It does not contain any calcium or magnesium. Using of the solution may cause severe disturbance of the acid-base balance (alkalosis) or severe decrease of the calcium levels (hypocalcaemia) or the magnesium levels (hypomagnesaemia) in blood.

#### 9. Instructions for use (manipulation)

Natrium Citricum 0.5% may only be used by a doctor competent to provide continual replacement of the renal function or under supervision of such doctor.

Citrate anticoagulation is considered as a suitable method of anticoagulation, particularly in patients with the risk of bleeding, and is recommended for all critically ill patients hospitalised at intensive care units.

- When removing the product from the secondary package do not grab it by the hoses with connectors.
- Remove the bag from the package only shortly before use.
- Check the composition, the batch number and the expiry date.
- Check whether the solution is clear and without any visible particles.
- Check the bag and the outlet safety lock whether they are not damaged. The solution must not be used if the package or the outlet safety lock is damaged.
- According to the instructions of the attending doctor add all necessary additives in the bag with use of an injection port. Assessment of compatibility of any additives with the Natrium Citricum 0.5% solution is in charge of the doctor.
- Proceed in compliance with the detailed instructions provided by the dialyser manufacturer.

#### 10. Expiry date and way of storage:

The expiry date of the Natrium Citricum 0.5% (Trisodium Citrate 18 mM) anticoagulation solution is indicated on the bag. The product must not be used after this date.

EXP 24 months

The anticoagulation solution of 0.5% Natrium Citrate (Trisodium Citrate 18 mM) must be protected from light and stored under the temperatures from + 4° C to + 30° C.

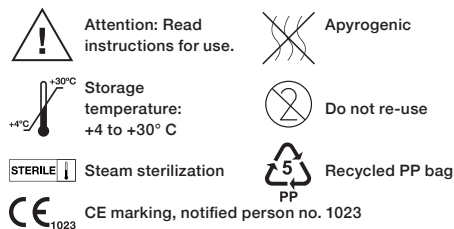
#### 11. Packaging:

PP bag of 5,000 ml.

#### 12. Information for package disposal:

We recommend to dispose the package as potentially hazardous waste.

Symbols on the package:



**Manufacturer:** Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00

Prague 5, Czech Republic

Date of review: 20.01.2021

In the case of queries or a notification of any adverse reaction, please contact us at: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Prague 5, Czech Republic, tel.: +420 257 084 202

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu); [info@bio-medica.eu](mailto:info@bio-medica.eu)

## DE | Beipackzettel zum Präparat

### Natrium Citricum 0,5%

(Trisodium citrate 18 mM)

Antikoagulationslösung für die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion.

Medizinprodukt IIb

#### 1. Verwendungszweck

Natrium Citricum 0,5% ist eine Lösung für die regionale Zitrat-Antikoagulation im extrakorporalen Kreislauf bei der kontinuierlichen Ersetzung der Nierenfunktion (CRRT - Continuous Renal Replacement Therapy).

#### 2. Hinweise

Halten Sie die genaue Gebrauchsanleitung aus dem Beipackzettel zum Präparat ein.

Diese Lösung darf nur bei der Prädilution an einem Dialysegerät für die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion benutzt werden, wobei das gegebene Dialysegerät für die Antikoagulation mit Zitrat geeignet sein muss.

Während der Behandlung muss über die gesamte Zeit der hämodynamische Zustand des Patienten, die Flüssigkeitsbilanz, das elektrolitische und azidobasische Gleichgewicht sorgfältig beobachtet werden. Die Zufuhr von Flüssigkeiten, wie diese sowohl mit CRRT als auch neben der Vorschrift CRRT zusammenhängen, erfordert eine sorgfältige Beurteilung. In Abhängigkeit von der Zusammensetzung der sonstigen Lösungen, die während der Behandlung verwendet werden, kann eine gesonderte Infusion notwendig werden, die ausreichend Calcium, Magnesium oder Natrium enthält.

#### 3. Warnung

Nicht zu einer direkten intravenösen Infusion verwenden.

Das Produkt Natrium Citricum 0,5% dient nur zur einmaligen Verwendung. Es enthält eine sterile Lösung. Die wiederholte Anwendung kann zu einer Infektion führen. Damit eine mikrobiologische Kontaminierung vermieden wird, muss die Lösung sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Das Produkt Natrium Citricum 0,5% nicht mehr nach Verstreichen der Nutzungsdauer verwenden, die auf dem Etikett der Schachtel und auf der Rückseite des Beutels aufgedruckt ist. Nur verwenden, wenn die Lösung klar und ohne Partikel ist.

Nur verwenden, wenn die Umpackung und der Beutel mit der Lösung unbeschädigt sind.

Jegliche nicht verwendete Lösung muss entsorgt werden.

Bei Temperaturen zwischen +4°C und +30°C lagern.

Wenn die Lösung auf die Körpertemperatur (+37°C) erwärmt werden muss, muss diese Prozedur sorgfältig kontrolliert werden, und man muss überprüfen, ob die Lösung klar und ohne Partikel ist.

#### 4. Beschreibung

Das Produkt Natrium Citricum 0,5% ist in einem Einkammerbeutel aus PP, der eine sterile Antikoagulationslösung enthält, die zur Verwendung bereit ist, die frei von bakteriellen Endotoxinen ist.

#### 5. Zusammensetzung

Ein Liter der Lösung Natrium Citricum 0,5% enthält Natriumcitrat Dihydrat Ph. Eur. 5,29 g (0,5 % Volumengewicht) und Natriumchlorid Ph. Eur. 5,03 g/l. (Der pH-Wert wird mit Hilfe von Acidum citricum monohydratum Ph. Eur. eingestellt).

Wasser für die Injektion Ph. Eur. ad 1000 ml.

pH-Wert 6,4-7,5

Zusammensetzung in mmol/l:

|                                                                      |     |        |
|----------------------------------------------------------------------|-----|--------|
| Citrat (C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> O <sub>7</sub> <sup>3-</sup> ) | 18  | mmol/l |
| Natrium (Na <sup>+</sup> )                                           | 140 | mmol/l |
| Chlorid (Cl <sup>-</sup> )                                           | 86  | mmol/l |
| Theoretische Osmolarität                                             | 244 | mOsm/l |

#### 6. Indikationen

Die Antikoagulationslösung Natrium Citricum 0,5% wird bei Patienten, die durch CRRT im Regime der Antikoagulation mit Zitrat behandelt werden, und insbesondere bei Patienten mit hohem Risiko von Blutungen oder bei denen, die am einer durch Heparin induzierten Thrombozytopenie leiden, indiziert.

#### 7. Kontraindikationen

Für das Produkt Natrium Citricum 0,5% existieren keine absoluten Kontraindikationen. Bei klinischen Situationen, in denen es zu einer Änderung des Zitratzyklus kommen kann, wie zum Beispiel bei schwerem Lebersversagen oder bei Zuständen, die mit einer schwer verringerten Perfusion in den Muskeln, z.B. bei einem Schock verbunden sind, sollten die Vorteile und Risiken der Verwendung von Citrat sorgfältig vom Arzt ausgewertet werden.

#### 8. Unerwünschte Wirkungen

Die Lösung enthält Natriumcitrat. Sie enthält kein Calcium oder Magnesium. Die Anwendung der Lösung kann ein schwere Störung des azidobasischen Gleichgewichts (Alkalose) oder eine schwere Senkung des Calciumspiegels (Hypokaliämie) oder des Magnesiumspiegels (Hypomagnesiämie) im Blut verursachen.

#### 9. Gebrauchsanleitung (Handhabung)

Das Produkt Natrium Citricum 0,5% darf nur von einem Arzt verwendet werden, der kompetent ist, die kontinuierliche Ersetzung der Nierenfunktion zu gewähren, oder unter seiner Aufsicht. Die Zitrat-Antikoagulation wird als geeignete Methode der Antikoagulation insbesondere bei Patienten mit Blutungsrisiko angesehen, und wird bei allen kritisch Erkrankten, die auf Einheiten der Intensivpflege stationär aufgenommen sind, empfohlen.

- Beim Auspacken des Beutels aus der sekundären Verpackung das Produkt nicht am Schlauch mit den Konnektoren anfassen.
- Den Beutel aus der Verpackung erst kurz vor der Verwendung herausnehmen.
- Die Zusammensetzung, die Nummer der Produktionscharge und das Datum der Verwendungsdauer kontrollieren.
- Kontrollieren, ob die Lösung klar und ohne Partikel ist.
- Den Beutel und die Sicherung der Ausleitungen kontrollieren, ob sie nicht beschädigt sind. Die Lösung darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung oder die Sicherung einer Ausleitung beschädigt sind.
- Laut den Hinweisen des behandelnden Arztes mittels des Injektionsports alle notwendigen Additive hinzufügen. Die Beurteilung der Kompatibilität von jeglichem Additiv mit der Lösung Natrium citricum 0,5% ist in der Verantwortung des Arztes.
- Laut der detaillierten Anleitung des Herstellers des Dialysegeräts vorgehen.

#### 10. Verwendungsdauer und Art der Aufbewahrung:

Die Verwendungsdauer der Antikoagulationslösung Natrium Citricum 0,5% (Trisodium citrate 18 mM) ist auf dem Beutel gekennzeichnet. Nach diesem Datum darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. EXP 24 Monate

Die Antikoagulationslösung 0,5% Natrium Citricum (Trisodium citrate 18 mM) muss vor Licht geschützt und bei einer Temperatur von + 4°C bis + 30°C aufbewahrt werden.

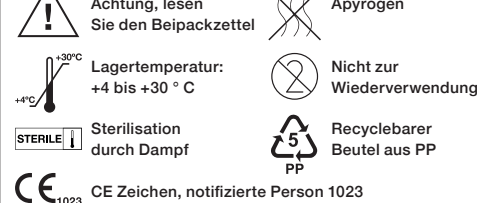
#### 11. Verpackung:

PP Beutel 5000 ml.

#### 12. Informationen zur Entsorgung der Verpackung:

Empfehlen wir als potentiellen Gefahrenabfall zu entsorgen.

Symbole auf der Verpackung:



**Hersteller:** Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5,

Česká republika. Revisionsdatum: 20.01.2021

Kontaktieren Sie uns bitte bei Fragen oder Meldung unerwünschter Zwischenfälle: Biomedica, spol. s r.o., Pekařská 8, 155 00 Praha 5, Tschechische Republik, tel.: +420 257 084 202

[www.bio-medica.eu](http://www.bio-medica.eu); [info@bio-medica.eu](mailto:info@bio-medica.eu)