

Gebrauchsanweisung

SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Deutschland

SERACIT

Beschreibung

SERACIT ist eine sterile und endotoxinfreie Lösung zur lokalen Citratantikoagulation. Das Citrat bindet das im Blut vorhandene ionisierte Calcium und bildet einen Ca-Citrat-Komplex. Damit wird die Blutgerinnung unterbunden, da das hierfür benötigte ionisierte Calcium nicht mehr in ausreichender Menge zur Verfügung steht.

Zusammensetzung

1000 ml enthalten:

	SERACIT 0,5M	SERACIT 1M
Citronensäure H ₂ O	105,06 g (entspr. 500 mmol)	210,12 g (entspr. 1000 mmol)
NaOH	53,34 g (entspr. 1334 mmol)	106,67 g (entspr. 2667 mmol)
Theoret. Osmolarität	1834 mmol/l	3667 mmol/l

pH: 5,0 - 6,0

Endotoxinfrei

STERILE ↓

Anwendungsgebiete

Lösung zur lokalen Citratantikoagulation während extrakorporaler Blutreinigungsverfahren, z.B. im Rahmen der Nierenersatztherapie.

Gegenanzeigen

Bei Citratstoffwechselstörungen (z.B. schweres Leberversagen) sollte der Arzt die Vorteile und Risiken einer Citratantikoagulation sorgfältig abwägen. Auf eine besonders intensive Überwachung der Laborwerte ist zu achten. Anzeichen für eine systemische Citratakkumulation müssen genau beobachtet werden, insbesondere ein hoher Calciumsubstitutionsbedarf zur Stabilisierung des ionisierten Calciums und ein Anstieg des systemischen Gesamtcalciums.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise

SERACIT darf nur von einem Arzt oder unter der Aufsicht eines Arztes eingesetzt werden, der in der Behandlung von extrakorporalen Blutreinigungsverfahren erfahren ist.

Während der gesamten Behandlung sind im extrakorporalen und systemischen Kreislauf regelmäßige Blutkontrollen durchzuführen:

- Im extrakorporalen Kreislauf ist die Citratantikoagulation durch Bestimmung des ionisierten Calciums regelmäßig zu überwachen. Bei den meisten Verfahren zur Citratantikoagulation sind im extrakorporalen Kreislauf Werte von 0,2 - 0,3 mmol/l ionisierten Calciums anzustreben.
- Im systemischen Kreislauf ist der hämodynamische Status des Patienten sowie der Flüssigkeits-, Elektrolyt- und Säure-Basen-Haushalt zu kontrollieren.

Bei Abweichungen sind geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.

SERACIT darf nicht für eine direkte systemische Infusion oder Injektion eingesetzt werden.

Die Lösung ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Lösung muss unmittelbar nach dem Öffnen verwendet werden. Nichtverbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Nicht resterilisieren. Kritische Änderung der Gebrauchstauglichkeit möglich.

Nur klare Lösungen verwenden.

Um das Durchstechen des Stopfens beim Einstechen breiter Dorne zu vermeiden, empfiehlt sich, vor dem Einstechen die Schraubverschlusskappe im Uhrzeigersinn festzudrehen.



Nebenwirkungen

Als Nebenwirkungen der Regionalen Citrat-Antikoagulation können auftreten:

- Entgleisungen des metabolischen Säure-Basen-Status (Azidose, Alkalose)
- systemische Hypo- oder Hypercalciämie
- Hypomagnesiämie
- Hypernatriämien
- Nebenwirkungen in Folge einer Citratstoffwechselstörung

Störungen im Elektrolythaushalt und im Säure-Basen-Status können durch die geeignete Auswahl anderer zur Behandlung eingesetzter Lösungen mit aufeinander abgestimmten Lösungszusammensetzungen weitgehend vermieden werden, wenn darüber hinaus die Verhältnisse dieser Lösungen zueinander und zum Blutfluss geeignet eingestellt werden.

Anwendungshinweise

Die Effektivität der regionalen Antikoagulation wird durch die Citratdosis (Citratzugabe in mmol Citrat pro Liter behandeltes Blut) bestimmt. Die Citratzugabe zum Blut erfolgt proportional zum Blutfluss. Die Citratdosis ist ausreichend hoch einzustellen, um ein Clotting im extrakorporalen Kreislauf zu verhindern. Eine höhere Citratdosis als zur Antikoagulation erforderlich, ist zu vermeiden. Dadurch wird eine unnötig hohe systemische Citratkonzentration und damit eine Belastung des Stoffwechsels verhindert.

Die richtige Wahl der Citratdosis ist regelmäßig zu kontrollieren und bei Bedarf anzupassen (siehe auch Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise).

Ein Teil der Calcium-Citrat-Komplexe sowie ein Teil des ionisierten Calciums werden während der Behandlung aus dem Blut des Patienten entfernt.

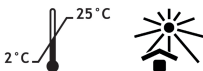
Je nach Zusammensetzung anderer, während der Behandlung verwendeter Lösungen, ist unter Umständen eine separate Infusion mit einem ausreichendem Gehalt an Calcium erforderlich. Damit kann das systemische ionisierte Calcium im physiologischen Normalbereich gehalten werden.

Lagerung und Haltbarkeit

Das Verfalldatum ist auf dem Etikett angegeben. SERACIT darf nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwendet werden.

Keine Zusätze mischen.

Flaschen aufrecht stehend lagern.



Hinweis zur Entsorgung

Die Entsorgung nicht verwendeter Produkte oder von Abfallmaterial hat gemäß den spezifischen nationalen Vorgaben zu erfolgen.

Stand der Information

2019-02

Hersteller



SERAG-WIESSNER GmbH & Co. KG
Zum Kugelfang 8 - 12
95119 Naila / Deutschland
Telefon +49 (0) 92 82 93 7-0
Telefax +49 (0) 92 82 93 7-93 69

CE1014



Erläuterung von Symbolen:



Hitze-sterilisiert



Nicht erneut
sterilisieren



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Nicht
wiederverwenden



Artikelnummer



Gebrauchsanweisung
beachten



Vor Sonnenlicht
schützen



Temperaturbegrenzung



Charge



Verwendbar bis



Hersteller

