

#### الف: حیطه کاربرد

##### ۱. محلول همودیالیز اسیدی (کنسانتره A)

محلول همودیالیز استاتی (مایع دیالیز بدون بیگرنات که از غلظت های فیزیولوژیکی با بالاتر بیگرنات B به عنوان بافر ترکیب می شود) برای دیالیز خارج از بدن با ترکیب با کنسانتره B (۶/۶٪ یا ۴/۸٪  $\text{NaHCO}_3$ ) در یک رقت مشخص شده با ترکیب با ظرف بیگرنات (ناکارت، زانگ یا رانگ اس) جهت پاکسازی مواد زائد (از قبیل اوره، کراتینین، فسفات و سایر سموم اورمیک) از خون توسط تبادل املاح از طریق فرایند انتشار از غشای نیمه تراوا (غشای هالوفایبر) بکار می رود و شامل روش آنالیزی است که از یک مانیتمو توانمند HD استفاده می کند و برای فیلتراسیون آنلاین کاربرد و برای ۶-۴ ساعت دیالیز کافی می باشد (به دستورالعمل کاربری ماشین دیالیز مراجعه شود).

##### ۲. محلول همودیالیز استاتی، بدون محلول بافر

محلول همودیالیز استاتی (مایع دیالیز بدون بیگرنات که از استات به عنوان بافر استفاده می کند در یک رقت مشخص برای دیالیز خارج بدن استفاده می شود) جهت پاکسازی مواد زائد (مواد سمی از قبیل اوره، کراتینین، فسفات و سایر سموم اورمیک) از خون بکار می رود که توسط تبادل املاح از طریق فرایند انتشار از غشای نیمه تراوا (غشای هالوفایبر) صورت می گیرد و شامل روش آنالیزی است که از یک مانیتمو توانمند HD استفاده می کند و برای فیلتراسیون آنلاین کاربرد دارد و برای ۶-۴ ساعت دیالیز کافی می باشد (به دستورالعمل کاربری ماشین دیالیز مراجعه شود).

#### ب: دامنه کاربرد

##### ۱. محلول همودیالیز اسیدی (کنسانتره A)

با بیگرنات B مخلوط میشود و برای دیالیز بیماران که از نارسیای حاد و مزمن کلیوی رنج میبرند و نیز در موارد بالا بودن حجم مایعات بدن، مسمومیت و در اصلاح متابولیسم اسید/باز و میزان الکترولیتها استفاده میشود.

غلظت الکترولیت پتاسیم در محلول (mmol/l)	انواع محلول های همودیالیز اسیدی غلیظ
۱	محلول همودیالیز اسیدی غلیظ I کد محصول: 4316205
۲	محلول همودیالیز اسیدی غلیظ II کد محصول: 4316210
۳	محلول همودیالیز اسیدی غلیظ III کد محصول: 4316215

##### ۲. محلول همودیالیز استاتی، بدون محلول بافر

دیالیز برای بیماران که از نارسیای حاد و مزمن کلیوی رنج می برند و نیز در موارد بالا بودن حجم مایعات بدن، مسمومیت و در اصلاح متابولیسم اسید/باز و میزان الکترولیت ها استفاده می شود.

#### پ: اثرات جانبی

استفاده از محلول های همودیالیز (محلول های اسیدی و استاتی) ممکن است منجر به بروز علائمی از قبیل هیپوتونی، حالت تهوع، استفراغ و اسهال شود.

#### ت: موارد منع مصرف

- محلول همودیالیز نباید جهت تزریق داخل وریدی استفاده شود.
- استفاده از محلول های همودیالیز (محلول های اسیدی و استاتی) ممکن است منجر به بروز علائمی از قبیل زیر شود:
  ۱. محلول همودیالیز اسیدی ۱ برای هیپوکالمی که مربوط به کنسانتره های عاری از پتاسیم و اختلالات انعقادی غیرقابل کنترل است استفاده نشود.
  ۲. محلول همودیالیز اسیدی ۲ برای هایپرکالمی که مربوط به کنسانتره های حاوی پتاسیم است استفاده نشود.
  ۳. برای بیماران با دینامیک خونی ناپایدار از یک روش جایگزین درمانی استفاده گردد.

#### ث: احتیاط و هشدار

۱. هر دو محلول همودیالیز (محلول اسیدی یا بیگرنات و استاتی) باید بلافاصله قبل از مصرف یا آب خالص مناسب ترکیب شود. باقیمانده محلول پس از مصرف دور ریخته شود.
۲. همیشه غلظت محلول آماده برای مصرف را چک کنید. تنها از مخلوطهای شفاف استفاده کنید.
۳. در صورت آسیب دیدگی طرف، از محلول استفاده نکنید.
۴. محلول غیر تب زا و غیر استریل می باشد.
۵. در دمای ۳۰-۴ درجه سانتیگراد نگهداری شود. (قرار گرفتن کوتاه مدت در دمای ۴۰ درجه سانتیگراد، به اسید غلیظ آسیب نمی رساند).
۶. از نور و یخ زدگی محافظت شود.
۷. تیوب با اتصال فرم ز را برای محلول اسیدی و تیوب با اتصال آبی را برای محلول استاتی استفاده کنید.
۸. در موارد وقفه های درمانی (جلسات همودیالیز متعدد) اطمینان حاصل کنید که ظرف محلول همودیالیز به خوبی پوشش داده شده است و آن را تمیز و دور از منابع آلودگی نگهداری کنید.
۹. برای عملکرد محصول به غلظت های ذکر شده بر روی لیبل محصول مراجعه شود.
  ۱۰. با تجویز پزشک مصرف گردد.

#### ج: آدرس سازنده

نام تولیدکننده: صنایع پزشکی فارمد

کارخانه: ایران، شهرک صنعتی اشتهارد، بلوار حافظ غربی، بوستان دوم، تلفکس: ۰۲۶) ۲۷۷ ۷۷۶۲۰۵

دفتر مرکزی: تهران، خیابان سعادت آباد (پایین تر از میدان کاج، نبش خیابان میرزایی)، پلاک ۴۴، طبقه ۴، کدپستی: ۱۹۹۸۸۹۸۶۳۳

تلفکس: ۰۲۶) ۲۷۱۰۲۳ (۰۲۱) خدمات پس از فروش: ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹ ۰۹۱۲۳۳۴۶۸۴۹

آدرس ایمیل: info@pharmed.co آدرس وب سایت: www.pharmed.co

#### چ: علامت

غیر استریل		تولیدکننده		حداکثر انبارش		پلی اتیلن سنگین		قبل از استفاده به دستورالعمل مراجعه شود	
		روی کارتن یا نگذارید		با احتیاط حمل شود		به طرف بالا نگاه داشته شود		در جای خشک نگه داری شود	

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD09	R04	1401/02/24(14/May/2022)	1 of 1

**A. Intended Use**

**1. Acidic formulae; A-Concentrate**

Concentrated Hemodialysis solution Acidic Formula A-concentrate [dialyzing fluid will be mixed with physiological or higher concentrations of bicarbonate B-concentrate as buffer] For extracorporeal bicarbonate dialysis use A-concentrate only in combination with B-concentrate (NaHCO<sub>3</sub> 4.8% or 6.6%) in the given dilution or with a Bicarbonate container (RenaCart, RenaBag or Renabag S); is intended for removing undesirable substances (toxic substance such as Urea, Creatinine, phosphate, and other uremic toxins) out of the blood by exchange of solutes through a diffusion process, and separated from blood by a semi-permeable dialysis membrane (hollow fiber membrane) and including online procedures only in combination with HD monitor capable and intended for online filtration sufficient for dialysis treatment duration of 4-6 hours (see relevant dialysis machine operators manual).

**2. Acetate formulae; without buffering solution**

Concentrated Hemodialysis solution Acetate Formula [dialyzing fluid without bicarbonate, using acetate as a buffer] For extracorporeal bicarbonate dialysis use Acetate formulae only without buffering solution in the given dilution is intended for removing undesirable substances (toxic substance such as Urea, Creatinine, phosphate, and other uremic toxins) out of the blood by exchange of solutes through a diffusion process, and separated from blood by a semi-permeable dialysis membrane (hollow fiber membrane) and including online procedures only in combination with HD monitor capable and intended for online filtration sufficient for dialysis treatment duration of 4-6 hours (see relevant dialysis machine operators manual).

**B. Indication**

**1. Acidic formulae; A-Concentrate**

When mixed with B-Concentrate, it is intended to be used for dialysis patients who are suffering from Acute and chronic renal failure, hyperhydration, and intoxication, correction of acid/base metabolism, and electrolyte status.

Concentrated Hemodialysis Acidic Solution	Potassium Electrolyte Concentration (mmol/l)
Concentrated Hemodialysis Acidic Solution I Idnt.Code: 4316205	1
Concentrated Hemodialysis Acidic Solution II Idnt.Code: 4316210	2
Concentrated Hemodialysis Acidic Solution III Idnt.Code: 4316215	3

**2. Acetate formulae; without buffering solution**

When mixed with B-Concentrate, it is intended to be used for dialysis patients who are suffering from Acute and chronic renal failure, hyperhydration, and intoxication, correction of acid/base metabolism, and electrolyte status.

**C. Side Effects**

Use of Concentrated Hemodialysis Solutions (both formulae; Acidic and Acetate) may lead to some contraindications these are as follows: Hypotonia, nausea, vomiting and spasms have been reported.

**D. Contra-indications**

- That the solution is not to be used for intravenous infusion.
- Use of concentrated Hemodialysis solutions (both formulae; Acidic and Acetate) may lead to some contraindications these are as followed:
  - Acidic Hemodialysis Concentrate I don't use Hypokalemia (applicable for potassium-free concentrate), and unmanageable coagulation disorders.
  - Acidic Hemodialysis Concentrate III don't use Hyperkalemia (applicable for potassium containing concentrates).
  - For patients with haemodynamic instability, an alternative method of extracorporeal treatment may be indicated.

**E. Caution and Warning**

- Both formulae of concentrated Hemodialysis Solutions (A-concentrate with B-concentrate, and Acetate) must be diluted with Purified water immediately before use in accordance with the relevant national requirement. Discard residues.
- Always check the concentration of the ready to use dialysis solution. Use only clear solution.
- Do not use from damaged containers.
- Concentrates are Non-Sterile and non-pyrogenic.
- Keep at 4-30°C. (Short-term exposure to 40°C will not harm to acid concentrated).
- Keep out of light and freezing.
- Connect Red connection tube with A-Concentrate, and Blue connection tube with B-concentrate.
- In case of treatment interruptions (Multiple Hemodialysis sessions); make sure that the container of the concentrated Hemodialysis solution is covered well, and keep it clean and away from any source of contamination.
- For product performance; refer to the concentration of Hemodialysis solution mentioned on the product label.
- To be used only by prescription.

**F. Manufacture**

Name: Pharmed Medical Industries










Factory: 2<sup>nd</sup> Bustan, West Hafez Blvd, Eshtehard Industrial Zone, IRAN    Telefax: +98 (26) 3777 7620-5

Office: fourth floor, No. 44, Saadat Abad Ave., 1998898638, Tehran, IRAN    Telefax: +98 (21) 2207 3102-3

Email: info@pharmed.co    Website: www.pharmed.co

Customer Care Services: +989123346849    +98(21)22143509

**G. Symbols**

	Non sterile		Manufacturer		Max stuck		High-Density Polyethylene		Read the instructions before use
	Do not step		Fragile, handle with care		The side up		Keep dry		

Doc. Code	Rev. No.:	Date Of Issue	Page
F72300RD09	R04	1401/02/24(14/May/2022)	1 of 1