

SERACIT

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung in ihrer Gesamtheit, bevor Sie das Produkt benutzen.

Verwenden Sie das Produkt nur für die vorgesehene Zweckbestimmung.

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.



Nicht für eine direkte systemische Infusion oder Injektion bestimmt.



Das Produkt ist steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.



Nicht verwenden, wenn das Produkt Anzeichen von Beschädigungen aufweist oder wenn die Verpackung vor der Verwendung beschädigt oder versehentlich geöffnet wurde.



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



Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Dies kann zu kritischen Veränderungen der Wirksamkeit, Sicherheit und Handhabung des Produktes führen.



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



Nicht verwenden, wenn das Produkt außerhalb der empfohlenen Lagerbedingungen gelagert wurde.

Bei der Handhabung und Anwendung von sterilen Lösungen sind die Grundsätze des aseptischen Arbeitens einzuhalten.

Nur klare Lösungen verwenden.

Keine Zusätze mischen.

BESCHREIBUNG UND ZWECKBESTIMMUNG

SERACIT ist eine Lösung zur lokalen Citratantikoagulation.

Anwendungsgebiete:

SERACIT wird angewendet während extrakorporaler Blutreinigungsverfahren, z.B. im Rahmen der Nierenersatztherapie.

Anwender:

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

Wirkungsweise:

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

Citronensäure, Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

	SERACIT 0,5M	SERACIT 1M
Citronensäure	500 mmol/l	1000 mmol/l
Natriumhydroxid	1334 mmol/l	2667 mmol/l
Theoretische Osmolarität	1834 mmol/l	3667 mmol/l

pH: 5,0 - 6,0

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.

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 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

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 verwendeten Lösungen, ist unter Umständen eine separate Infusion mit einem ausreichenden Gehalt an Calcium erforderlich. Damit kann das systemische ionisierte Calcium im physiologischen Normalbereich gehalten werden.

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

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Als unerwünschte Nebenwirkungen der Regionalen Citrat-Antikoagulation können auftreten:

- Entgleisungen des metabolischen Säure-Basen-Status (Azidose, Alkalose)
- systemische Hypo- oder Hypercalciämie
- Hypomagnesiämie
- Hypermatriämie
- 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 darüberhinaus die Verhältnisse dieser Lösungen zueinander und zum Blutfluss geeignet eingestellt werden.

Anwender und/oder Patienten werden angehalten alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.

LAGERBEDINGUNGEN



Temperaturbegrenzung. Zwischen 2°C und 25°C aufbewahren.



Trocken aufbewahren.



Vor Sonnenlicht schützen.



Flasche aufrecht stehend lagern.



Für Kinder unzugänglich aufbewahren.



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben.

HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

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

ERKLÄRUNG DER SYMBOLE



Nicht zur Injektion oder Infusion verwenden.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Steril. Sterilisation mit Dampf.



Nicht resterilisieren.



Nicht wiederverwenden.



Gebrauchsanweisung beachten.



Achtung

PZN

Pharmazentralnummer

QTY

Packungsinhalt

LOT

Chargenbezeichnung



Verwendbar bis. Die Angabe des Datums erfolgt im Format JJJJ-MM.



Temperaturbegrenzung

REF

Artikelnummer



Hersteller



Herstellungsdatum



Trocken aufbewahren



Vor Sonnenlicht schützen.

MD

Medizinprodukt



Sterilbarrieresystem



Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben



Flasche aufrecht stehend lagern



Einmalige Produktkennung



Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

CE XXXX CE-Zeichen und Identifikationsnummer der Benannten Stelle.

STAND DER INFORMATION

2023-11



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

 + 49 9282 937-0

 + 49 9282 937-9369

Export Department:

 + 49 9282 937-230

 + 49 9282 937-9785

 info@serag-wiessner.de

 www.serag-wiessner.de

CE 0483 N00668v4