

Package Leaflet of the product - Notice du produit - Beipackzettel
Prospecto del producto - Prospectul produsului



(AC 113 mmol/L 2:1)
Citrate Anticoagulant Solution 113 mmol/L



Anticoagulation Solution of Trisodium Citrate (74.8 mmol/L) and Citric Acid (38.1 mmol/L)
Medical device IIb
Read carefully the following information for a safe usage of the solution.

1. Product information:

Product name:
Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L (AC 113 mmol/L 2:1)
Composition:

- Each 1000 mL contains
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur – 22.0 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur – 8.0 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur
- pH 4.5-6.5

Composition in mmol/L units:

Natrii Citras 74.8 mmol/L
Acidum Citricum 38.1 mmol/L

Type of device:

Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is a sterile, non-pyrogenic, clear anticoagulation solution filled in transparent printed PVC free bag and packed in polypropylene foil (overbag).
It is delivered in bags of 2000 mL.

2. Indications:

Anticoagulation solution for whole blood.
Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is used exclusively for whole blood anticoagulation within CRRT – Continuous Renal Replacement Therapy.
The solution is NOT intended for direct intravenous infusion.
The solution can be also used as a citrate lock of intravascular catheters. Citrate solution has anticoagulant properties and interferes with creation of biofilms in catheters. The citrate lock which is applied into the catheter, when no dialysis is performed, protects the catheter from thrombosis and limits creation of a catheter infection.

3. Important information:

Contraindications:

Severe liver failure and/or severe shock state with failure of citrate utilization in intermediary metabolism represent relative contraindications.

Precautions for use:

- Not to be administered intravenously.
- Not to be used unless the solution is clear.
- Check the bag and safety locks on tubing connections.
- Solution shall not be used if the container or connector safety lock has been tampered with.
- Residual fluid shall not be reused and shall be disposed of.

Interactions with medications and other types of interactions:

Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L must not be added to other medications.

Warning and precautions:

- Citrate which has not been removed directly via renal hemofiltration is metabolized in the body into bicarbonate. This shall be taken into account in compounding the prescribed substitution solution.
- If Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is used during continuous blood purification procedures, it is necessary to monitor regularly all electrolytes' levels and acid base equilibrium of the patient blood.

4. Directions for use:

- Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is designed for anticoagulation of whole blood as a part of the continuous blood purification method, CRRT. The solution can be used also as a citrate lock for intravascular catheters. The citrate lock which is applied into the catheter, when no dialysis is performed, protects the catheter from thrombosis and limits creation of a catheter infection.
- Citrate Anticoagulation is considered to be a suitable method of anticoagulation mainly to use in patients with risk of hemorrhage and is also recommended to use in patients with critical conditions hospitalized in intensive care units.
- Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is infused in pre-dilution. The ratio of citrate to blood flow rate should be set to provide a final citrate concentration in blood 3-5 mmol/L. This concentration decreases ionized calcium levels inside the filter below 0.4 mmol/L and provides sufficient anticoagulation. Around 35-50% of the citrate is, depending on the configuration of CRRT, administered in the patient's systemic circulation. The concentration level of ionized calcium shall be monitored to keep the level in physiological limits. If necessary, a calcium replacement solution is administered by infusion, right before the connection to the venous catheter. A suitable starting dose is 1.7 mmol of calcium per 1 liter of the applied dialysis solution and is further adjusted to the level of ionized calcium in arterial blood which should be higher than 0.80 mmol/L. The shift to acidosis and compensation of the possible alkalizing effect of the trisodium citrate present should be taken into account. Vice versa, increase of the blood flow and related doses of the citrate can result in an increase of the citrate concentration and a shift to alkalosis. Modality, next to the regular monitoring of ionized calcium in blood and behind the filter, requires administration of a special dialysis hyponatremic solution with a lowered level of alkali to avoid a metabolic alkalosis and hypernatremia.
- Remove the bag from the cover immediately before use.

(AC 113 mmol/L 2:1)

Solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L



Solution anticoagulante de citrate trisodique (74,8 mmol/L) et d'acide citrique (38,1 mmol/L)
Dispositif médical IIb
Veuillez lire attentivement les informations suivantes pour garantir une utilisation sûre de la solution.

1. Informations sur le produit:

Nom du produit :

Solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L (AC 113 mmol/L 2:1)

Composition :

- 1000 mL contiennent :
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur – 22,0 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur – 8,0 g
- Aqua ad Iniectabilia Ph Eur
- pH 4,5-6,5

Composition en unités de mmol/L

Natrii citras 74,8 mmol/L
Acidum Citricum 38,1 mmol/L

Type de dispositif :

La solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L est une solution anticoagulante stérile, claire et apyrogène, contenue dans une poche transparente sans PVC et emballée dans un film de polypropylène (emballage additionnel).
Ces solutions sont livrées par poches de 2000 mL.

2. Indications :

Solution anticoagulante pour sang total.

La solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L est utilisée exclusivement pour l'anticoagulation de sang total dans le cadre de l'EERC (épuración extra-rénale continue).
La solution n'est PAS destinée aux injections intraveineuses directes.
La solution peut également être utilisée comme solution verrou pour cathétres intravasculaires. La solution de citrate a des propriétés anticoagulantes et empêche la création de biofilms dans les cathétres. La solution verrou de remplissage citrate, une fois ajoutée au cathéter lorsqu'aucune dialyse n'est en cours, le protège contre les thromboses et limite l'apparition d'infections dans le cathéter.

3. Informations importantes :

Contre-indications :

Les insuffisances hépatiques aigües et/ou les états de choc graves, couplés à une défaillance d'utilisation du citrate dans le métabolisme intermédiaire, constituent des contre-indications relatives.

Précautions d'emploi :

- Ne pas administrer par voie intraveineuse.
- Utiliser uniquement si la solution est limpide.
- Vérifier la poche et les verrous de sécurité des connexions tubulaires.
- La solution ne doit pas être utilisée si le récipient ou le verrou de sécurité ont été altérés.
- Le fluide résiduel ne doit pas être réutilisé et doit être éliminé.

Interactions avec les médicaments et autres types d'interactions :

La solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L ne doit être ajoutée à aucun médicament.

Avertissement et précautions :

- Le citrate qui n'a pas été éliminé directement au moyen d'une hémofiltration est métabolisé par le corps en bicarbonate. Cela doit être pris en compte lors de la préparation de la solution de substitution.
- Dans le cas où la solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L est utilisée pendant une procédure d'épuration continue de sang, il est nécessaire de surveiller régulièrement l'ensemble des niveaux d'électrolytes ainsi que l'équilibre acido-basique du sang du patient.

4. Conseils d'utilisation :

- La solution anticoagulante de citrate est conçue pour empêcher la coagulation du sang total dans le cadre de la méthode d'épuration extra-rénale continue du sang, l'EERC. La solution peut être utilisée comme solution verrou de cathétres intravasculaires. La solution verrou de remplissage citrate, une fois ajoutée au cathéter lorsqu'aucune dialyse n'est en cours, le protège contre les thromboses et limite l'apparition d'infections dans le cathéter.
- L'anticoagulation par le citrate est considérée comme une méthode appropriée d'anticoagulation, notamment dans le cas de patients présentant un risque d'hémorragie ainsi que dans le cas de patients en état critique hospitalisés dans des services de soins intensifs.
- La solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L est perfusée en pré-dilution. Le ratio du débit citrate au débit sanguin doit être réglé de sorte que la concentration finale de citrate dans le sang soit de 3-5 mmol/L. Cette concentration diminue les niveaux de calcium ionisé à l'intérieur du filtre en dessous de 0,4 mmol/L et permet une anticoagulation suffisante. Selon la configuration de l'EERC, entre 35 et 50 % du citrate sera administré dans la circulation systémique du patient. La concentration de calcium ionisé doit être surveillé afin de le maintenir dans les limites physiologiques. Si nécessaire, une solution de substitution de calcium est administrée par perfusion juste avant la connexion au cathéter veineux. Une dose initiale appropriée est de 1,7 mmol/L de calcium pour 1 litre de la solution de dialyse utilisée, en l'adaptant ensuite au taux de calcium ionisé dans le sang artériel, qui devrait être supérieur à 0,80 mmol/L. Il faut prendre en compte l'acidose ainsi que la compensation des effets alcalinisant potentiels du citrate trisodique présent. À l'inverse, l'augmentation du débit sanguin et de la dose de citrate correspondante peut entraîner une augmentation de la concentration de citrate ainsi qu'une alcalose. En plus de la surveillance régulière du calcium ionisé dans le sang et en post-filtre, la modalité exige l'administration d'une solution hyponatrémique de dialyse avec un taux plus faible d'alcalins afin d'éviter une alcalose métabolique et une hypernatrémie.

(AC 113 mmol/L 2:1)

Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L



Antikoagulanslösung aus Trinatriumcitrat (74,8 mmol/L) und Citronensäure (38,1 mmol/L)
Medizinprodukt Klasse IIb
Bitte lesen Sie die folgenden Informationen zur sicheren Verwendung der Lösung aufmerksam durch.

1. Produktinformationen:

Produktname:

Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L (AC 113 mmol/L 2:1)

Zusammensetzung:

- Jede 1000-mL-Packung enthält
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur – 22,0 g
- Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur – 8,0 g
- Wasser für Injektionszwecke Ph Eur
- pH 4,5-6,5

Zusammensetzung in mmol/L-Einheiten:

Natrii citras 74,8 mmol/L
Acidum Citricum 38,1 mmol/L

Art des Produkts:

Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L ist eine sterile, nicht pyrogene, klare Antikoagulanslösung in einem transparenten, bedruckten, PVC-freien Beutel, der in Polypropylenfolie verpackt ist (Umverpackung).
Die Packungsgröße beträgt 2000 mL.

2. Indikationen:

Antikoagulanslösung für Vollblut.

Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L wird ausschließlich zur Verhinderung der Gerinnung von Vollblut bei kontinuierlichen Nierenersatzverfahren (CRRT) verwendet.
Die Lösung darf NICHT direkt intravenös verabreicht werden.
Die Lösung kann auch als Lock-Lösung bei intravasalen Kathetern verwendet werden. Die Citratlösung hat gerinnungshemmende Wirkung und verringert die Biofilmentstehung in Kathetern. Ein Citrat-Lock in einem vorübergehend ungenutzten Dialysekatheter schützt vor Thrombosebildung und verringert das Risiko einer Katheterinfektion.

3. Wichtige Informationen:

Gegenanzeigen:

Schweres Leberversagen und/oder schwerer Schock mit Versagen der Citratverwertung im Intermediärstoffwechsel stellen relative Gegenanzeigen dar.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Nicht für die intravenöse Verabreichung.
- Nicht verwenden, wenn die Lösung Trübungen aufweist.
- Prüfen Sie den Beutel und die Sicherheitsverschlüsse an den Schlauchverbindungen.

- Check the composition, production batch number and expiry date.
- Check the solution for clarity.
- Check the bag and safety locks on tubing connectors if tamper-proof. The solution shall not be used if container or outlet safety lock has been tampered with.
- Carry out the blood purification method according to detailed operating instructions of the manufacturer of dialysis monitors. The amount of Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L administered via pre-dilution shall be included in the fluid balance and the ultrafiltration calculation.
- When unpacking the bag from the secondary packaging, do not grasp tubing connectors.
- Not for re-use: Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is for single use only and is not intended to be reprocessed or reused. Reuse can lead to the risk of contamination and loss of sterility.
- Discard unused portion.

5. Adverse reactions:

Main adverse reactions are: hypocalcemia connected with tetany, paresthesia and heart function disorders (QT interval, arrhythmia, hypocontractility of myocardium). Routine substitution of calcium chloratum during the dialysis should prevent mentioned effects. It is necessary to monitor the total to ionized calcium index and assume accumulation of the citrate in organism when the index is higher than 2.5.
Other adverse reactions are: metabolic alkalosis, hypernatremia, hypomagnesemia.

6. Expiry date and storage conditions:

Expiry date of Citrate Anticoagulation Solution 113 mmol/L is imprinted on the container's rear side. The product shall not be used after this date.
Anticoagulation Citrate Solution 113 mmol/L shall be protected from light and stored between 5-25°C. Do not freeze.

Packing: 5 x 2000 mL PVC free bags.

7. Information on packagings' disposal:

The product is recommended to be considered potentially hazardous waste.
Note that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Symbols

The symbols stated on the container and relative descriptions are listed below:

	Medical Device Code
	LOT Number
	Expiry Date
	Protect from direct sun light
	Do not reuse / Single use only. This product is exclusively disposable. Reuse can lead to the risk of contamination and loss of sterility.
	Do not re-sterilise. The materials used to produce this device could get damaged and lead to cross-contamination, deterioration, biocompatibility problems, endotoxic reactions and/or faults preventing the device from performing its proper function.
	Pay attention to the instructions for use!
	Indicate that the product is non-pyrogenic
	Sterilization by steam method
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Do not use if the immediate container is damaged
	Temperature limit
	Manufacturer

Manufacturer:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italy

Distributor:

NordDia Belgium bv
Industriepark 6, 3300 Tienen Belgium

Date of revision: December 2025

- Retirez la poche de son emballage juste avant utilisation.

- Vérifiez la composition, le numéro du lot de fabrication et la date d'expiration.
- Vérifiez la limpidité de la solution.
- Vérifier si la poche et les verrous de sécurité des connexions tubulaires n'ont pas été altérés. La solution ne doit pas être utilisée si le récipient ou le verrou de sécurité ont été altérés.
- Procédez à la méthode d'épuration sanguine selon les instructions d'utilisation détaillées fournies par le fabricant des moniteurs de dialyse. La quantité de solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L administrée en pré-dilution doit être incluse dans les calculs du bilan hydrique et du bilan d'ultrafiltration.
- Lors du déballeage de la poche, veuillez ne pas saisir celle-ci par les connexions tubulaires.
- Interdiction de réutiliser : La solution anticoagulante de citrate est exclusivement à usage unique et n'est pas conçue pour être re-traitée ou réutilisée. Une réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination ainsi qu'une perte de stérilité.
- Débarrassez-vous des parties inutilisées.

5. Réactions indésirables :

Les réactions indésirables principales sont : une hypocalcémie en lien avec une tétanie, une paresthésie et des troubles de la fonction cardiaque (intervalle QT, arythmies, hypocontractilité du myocarde). Une substitution routinière de calcium chloratum au cours de la dialyse devrait empêcher les effets mentionnés plus haut. Il est nécessaire de surveiller l'index de ratio de calcium total par rapport au calcium ionisé, et de supposer une accumulation du citrate dans l'organisme lorsque l'index est supérieur à 2,5.
Les autres réactions indésirables sont: Alcalose métabolique, hypernatrémie, hypomagnésémie.

6. Date d'expiration et stockage :

La date d'expiration de la solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L est imprimée sur la face arrière du récipient.

Le produit ne doit pas être utilisé après cette date.

La solution anticoagulante de citrate 113 mmol/L doit être conservée à l'abri de la lumière et à une température entre 5-25°C. Ne pas la congeler.

Emballage : Poches sans PVC 5 x 2000 mL.

7. Informations sur l'élimination des emballages :

Il est préconisé que le produit soit considéré comme un déchet potentiellement dangereux. Noter que tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Symboles

Les symboles affichés sur le récipient ainsi que les descriptions correspondantes sont listés ci-dessous:

	Code du dispositif médical
	Numéro de lot
	Date d'expiration
	Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil
	Ne pas réutiliser / À usage unique. Ce produit est exclusivement jetable. Une réutilisation pourrait entraîner un risque de contamination ainsi qu'une perte de stérilité.
	Ne pas re-stériliser. Les matériaux utilisés dans la fabrication de ce dispositif peuvent être endommagés, ce qui peut conduire à une contamination croisée, une détérioration, de problèmes de biocompatibilité, des réactions endotoxiques et/ou des défauts empêchant le bon fonctionnement du dispositif.
	Veuillez prêter attention au mode d'emploi !
	Indique que le produit est apyrogène
	Stérilisation par vapeur
	Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur à l'extérieur
	Ne pas utiliser si l'emballage primaire est endommagé
	Limite de température
	Fabricant

Fabricant:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italie

Distributeur :

NordDia Belgium bv
Industriepark 6, 3300 Tienen - Belgique

Date de mise à jour : Décembre 2025

- Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn der Behälter und der Sicherheitsverschluss am Auslass unversehrt sind.
- Reste sind zu entsorgen. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten und andere mögliche Wechselwirkungen:

Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L darf keinen zu verabreichenden Medikamenten zugesetzt werden.

Warnungen und Sicherheitshinweise:

- Citrat, das nicht direkt über die Hämofiltration entfernt wird, wird im Körper zu Bikarbonat verstoffwechselt. Dies muss bei der Herstellung der vorgeschriebenen Substitutionslösung berücksichtigt werden.
- Wenn die Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L für kontinuierliche Nierenersatzverfahren verwendet wird, müssen der Elektrolythaushalt und das Säure-Basen-Gleichgewicht im Blut des Patienten konsequent überwacht werden.

4. Anwendung:

- Die Citrat-Antikoagulanslösung dient der Hemmung der Blutgerinnung von Vollblut bei der Anwendung von kontinuierlichen Nierenersatzverfahren (CRRT). Die Lösung kann auch als Lock-Lösung bei intravasalen Kathetern verwendet werden. Ein Citrat-Lock in einem vorübergehend ungenutzten Dialysekatheter schützt vor Thrombosebildung und verringert das Risiko einer Katheterinfektion.
- Die Gerinnungshemmung mit Citrat ist eine geeignete Methode zur Hemmung der Blutgerinnung insbesondere bei Patienten mit besonderer Blutungsneigung. Zudem empfiehlt sich die Verwendung bei Patienten, die in kritischem Zustand in intensivmedizinischer Behandlung befinden.
- Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L wird als verdünnte Lösung verabreicht. Der Verhältnis von Citrat zur Blutflussgeschwindigkeit muss so eingestellt sein, dass sich im Blut eine Citratkonzentration von 3 bis 5 mmol/L ergibt. Diese Konzentration verringert das ungebundene Kalzium im Filter auf weniger 0,4 mmol/L und gewährleistet eine ausreichende Gerinnungshemmung. Je nach Art des angewandten kontinuierlichen Nierenersatzverfahrens werden rund 35-50 % des Citrats in den Kreislauf des Patienten verabreicht. Der Wert des ionisierten Kalziums im Blut muss sich innerhalb der physiologischen Grenzen bewegen. Falls erforderlich, kann vor dem Anschluss des Venenkatheters eine Kalziuminfusion verabreicht werden. Als Initialdosis eignen sich 1,7 mmol Kalzium auf 1 Liter Dialyselösung. Anschließend erfolgt eine Anpassung an die Menge ionisierten Kalziums im arteriellen Blut, die bei über 0,80 mmol/L liegen muss. Zu berücksichtigen sind die Verlagerung hin zur Azidose sowie die Kompensation der möglichen alkalisierenden Wirkung des vorhandenen Trinatriumcitrats. Umgekehrt können eine Steigerung der Blutflussgeschwindigkeit und die entsprechenden Citratdosierungen zu einer Erhöhung der Citratkonzentration und zur Entstehung einer Alkalose führen. Neben der kontinuierlichen Überwachung des ionisierten Kalziums im Blut und hinter dem Filter erfordert die

Ausführungsart die Verabreichung einer hypotonischen Natriumlösung mit verringerter Alkalikonzentration, um einer metabolischen Aklalose und Hybernatriämie vorzubeugen.

- Entfernen Sie die Umverpackung unmittelbar vor der Verwendung des Produkts.
- Prüfen Sie die Zusammensetzung, die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum.
- Die Lösung muss klar sein.
- Prüfen Sie den Beutel und die Sicherheitsverschlüsse an den Schlauchverbindungen auf Unversehrtheit. Die Lösung darf nur verwendet werden, wenn der Behälter und der Sicherheitsverschluss am Auslass unversehrt sind.
- Die erfolgt gemäß den Arbeitsanweisungen des Herstellers der Dialysegeräte. Die bei der Prädilution verabreichte Menge der Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L ist beim Flüssigkeitsausgleich und in den Berechnungen zur Ultrafiltration zu berücksichtigen.
- Ziehen Sie bei der Entnahme des Beutels aus der Umverpackung nicht an Schläuchen und Anschlüssen.
- Nicht zur Wiederverwendung: Die Citrat-Antikoagulanslösung darf nur einmal verwendet werden. Sie darf weder aufbereitet noch weiterverwendet werden. Wiederverwendung kann zu Kontamination und Verlust der Sterilität führen.
- Produktrückstände sind zu entsorgen.

5. Unerwünschte Reaktionen:

Die häufigsten unerwünschten Reaktionen während der Anwendung sind: Hypokalzämie in Verbindung mit Tetanie, Parästhesie und Herzfunktionsstörungen (QT-Intervall, Arrhythmie, Hypokontraktilität des Myokards). Die routinemäßige Substitution von Kalzium Chloratum während der Dialyse sollte diesen unerwünschten Wirkungen vorbeugen. Das Verhältnis von Gesamtkalzium zu ionisiertem Kalzium muss überwacht werden. Wenn der Index einen Wert von über 2,5 erreicht, ist von einer Citratakkumulatoin im Organismus auszugehen. Andere unerwünschten Reaktionen sind: metabolische Alkalose, Hybernatriämie, Hypomagnesiämie

6. Haltbarkeit und Lagerung:

Die Haltbarkeit von Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L ist auf der Rückseite des Behälters angegeben.

Das Produkt nicht nach diesem Datum verwenden.

Lagern Sie Citrat-Antikoagulanslösung 113 mmol/L lichtgeschützt bei einer Temperatur zwischen 5-25 °C.

Verpackung: 5 x 2000 mL PVC-freie Tüten.

7. Entsorgung der Produktverpackung:

Es wird empfohlen, das Produkt als potentiell gefährlichen Abfall zu behandeln.

Beachten Sie, dass alle schwerwiegenden Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet haben, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden sollten, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist.

Symbole

Die auf dem Behälter und in den Beschreibungen verwendeten Symbole sind im folgenden aufgelistet:

(AC 113 mmol/L 2:1)

Solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L

Solución anticoagulante de citrato trisódico (74,8 mmol/L) y ácido cítrico (38,1 mmol/L) Producto sanitario lib

Lea detenidamente la información siguiente para un uso seguro de la solución.

1. Información del producto:

Nombre del producto:

Solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L (AC 113 mmol/L 2:1)

Composición:

- Cada 1000 ml contienen
- Natrii Citras Dihydricum, Farmacopea Europea – 22,0 g
 - Acidum Citricum Monohydricum, Farmacopea Europea – 8,0 g
 - Aqua ad Iniectabilia, Farmacopea Europea
 - pH 4,5-6,5

Composición en unidades mmol/L:

Natrii Citras 74,8 mmol/L

Acidum Citricum 38,1 mmol/L

Tipo de producto:

La solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L es una solución anticoagulante estéril, no pirogénica y transparente envasada en una bolsa sin PVC, transparente e impresa envuelta a su vez funda or por una bolsa exterior de polipropileno.

Se suministra en bolsas de 2000 mL.

2. Indicaciones:

Solución anticoagulante para sangre total.

La solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L se utiliza exclusivamente para anticoagulación de sangre total en terapia continua de reemplazo renal (TCRR).

La solución NO es para uso en infusión intravenosa directa.

La solución también puede usarse como sellado de citrato en catéteres intravasculares. La solución de citrato tiene propiedades anticoagulantes e interfiere en la formación del biofilm en catéteres. El sellado de citrato que se aplica al catéter, cuando no se realiza diálisis, protege el catéter de la trombosis y limita la aparición de una infección del catéter.

3. Información importante:

Contraindicaciones:

La insuficiencia hepática grave y/o el estado de shock grave con incapacidad para usar el citrato en el metabolismo intermediario representan contraindicaciones relativas.

Precauciones de uso:

- No administrar por vía intravenosa.
- No usar si la solución no se transparente.
- Revise la bolsa y los bloqueos de seguridad de las conexiones de los tubos.
- No debe usarse la solución si el envase o bloqueo de seguridad de salida han sido manipulados.
- No debe utilizarse el líquido residual y este deberá desecharse.

Interacciones con medicamentos y otros tipos de interacción:

La solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L no puede añadirse a ningún medicamento.

Advertencias y precauciones:

- El citrato no eliminado directamente por hemofiltración renal se metaboliza en el cuerpo a bicarbonato, lo cual debe tenerse en consideración al componer la solución de sustitución prescrita.
- Si la solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L se utiliza durante los procedimientos de depuración de sangre continua, resulta necesario supervisar periódicamente las concentraciones de electrolitos y el equilibrio ácido-base de la sangre del paciente.

4. Instrucciones de uso:

- La solución anticoagulante de citrato ha sido diseñada para anticoagulación de sangre completa como parte del método de depuración de sangre total, TCRR. La solución puede usarse también como sellado de citrato en catéteres intravasculares. El sellado de citrato que se aplica al catéter, cuando no se realiza diálisis, protege el catéter de la trombosis y limita la aparición de una infección del catéter.
- La anticoagulación con citrato se considera un método adecuado de anticoagulación principalmente en pacientes con riesgo de hemorragia, y también se recomienda su uso en pacientes en estado crítico hospitalizados en unidades de cuidados intensivos.
- La solución anticoagulante con citrato 113 mmol/L se infunde en predilución. Debe fijarse la proporción de citrato en la circulación sanguínea de modo que se obtenga una concentración final en sangre de 3-5 mmol/L. Esta concentración reduce los niveles de calcio ionizado dentro del filtro por debajo de 0,4 mmol/L y aporta anticoagulación suficiente. En torno al 35-50% del citrato, en función de la configuración de la TCRR, se administra en la circulación sistémica del paciente. Deberá supervisarse el nivel de concentración de calcio ionizado para mantener el nivel de este dentro de los límites fisiológicos. En caso de resultar necesario, se administra mediante infusión una solución de reemplazo de calcio, justo antes de la conexión al catéter venoso. Una dosis inicial adecuada es 1,7 mmol de calcio por 1 litro de solución de diálisis aplicada, la cual se ajusta después a la concentración de calcio ionizado en sangre arterial, que debe ser superior a 0,80 mmol/L. Debe tenerse en consideración el cambio a acidosis y la compensación del posible efecto alcalinizante del citrato trisódico presente. Al contrario, un aumento del flujo sanguíneo y de las dosis relacionadas de citrato pueden provocar un aumento de la concentración de citrato y un cambio a alcalosis. La modalidad, además de la supervisión periódica del calcio ionizado en sangre y detrás del filtro, exige administración de una solución hiponatémica especial para diálisis con un nivel reducido de álcalis, a fin de evitar la alcalosis metabólica y la hipernatremia.
- Extraiga la bolsa de la funda inmediatamente antes de su uso.

(AC 113 mmol/L 2:1)

Soluție anticoagulantă de citrat 113 mmol/L

Soluție anticoagulantă de citrat trisodic (74,8 mmol/L) și acid citric (38,1 mmol/L) Dispozitiv medical lib

Citiți cu atenție următoarele informații pentru utilizarea în siguranță a soluției.

1. Informații despre produs:

Denumirea produsului:

Soluție anticoagulantă de citrat 113 mmol/L (AC 113 mmol/L 2:1)

Compoziție:

- 1000 ml conțin
- Natrii Citras Dihydricum Ph Eur – 22,0 g
 - Acidum Citricum Monohydricum Ph Eur – 8,0 g
 - Aqua ad Iniectabilia Ph Eur
 - pH 4,5 – 6,5

Compoziția în mmol/L:

Natrii citras 74.8 mmol/L

Acidum Citricum 38.1 mmol/L

Tip de dispozitiv:

Soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L este o soluție anticoagulantă limpede, sterilă, apirogenă, furnizată într-o pungă transparentă imprimată fără PVC, care este ambalată într-o folie din polipropilenă (ambalaj secundar).

Disponibilă în pungi de 2000 mL.

2. Indicații:

Soluție anticoagulantă pentru sânge integral.

Soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L se utilizează exclusiv pentru anticoagularea sângelui integral în terapia de substituție continuă a funcției renale – CRRT.

Soluția NU trebuie administrată direct prin perfuzie intravenoasă.

De asemenea, soluția poate fi utilizată pentru blocarea cu citrat a catetelor intravasculare. Soluția de citrat are proprietăți anticoagulante și influențează formarea biofilmului în catetere. Blocarea cu citrat aplicată în cateter atunci când nu se efectuează dializa protejează cateterul împotriva trombozei și reduce riscul de infecție asociată cateterului.

3. Informații importante:

Contraindicații:

Insuficiența hepatică severă și/sau starea de șoc severă asociate cu incapacitatea de a utiliza citratul în metabolismul intermediar reprezintă contraindicații relative.

Precauții privind utilizarea:

- A nu se administra intravenos.
- A nu se utiliza dacă soluția nu este limpede.
- Verificați punga și opritoarele de siguranță ale conectorilor tubului.
- Soluția nu trebuie utilizată dacă recipientul sau opritoarele de siguranță au fost modificate.
- Lichidul rămas nu trebuie reutilizat; acesta trebuie eliminat.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L nu trebuie adăugată la niciun medicament.

Avertizări și precauții:

- Citratul care nu a fost eliminat direct prin hemofiltrare este metabolizat de organism în bicarbonat. Acest lucru trebuie luat în considerare în prepararea soluției de substituție prescrise.
- Dacă soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L este utilizată în terapia de substituție continuă a funcției renale, este necesară monitorizarea cu regularitate a concentrațiilor de electroliti și a echilibrului acido-bazic în sângele pacientului.

4. Instrucțiuni de utilizare:

- Soluția anticoagulantă de citrat este destinată prevenirii coagulării sângelui integral în terapia de substituție continuă a funcției renale (CRRT). De asemenea, soluția poate fi utilizată pentru blocarea cu citrat a catetelor intravasculare. Blocarea cu citrat aplicată în cateter atunci când nu se efectuează dializa protejează cateterul împotriva trombozei și reduce riscul de infecție asociată cateterului.
- Soluția anticoagulantă de citrat este considerată o metodă adecvată de anticoagulare, în special în cazul pacienților cu risc de hemoragie, și este recomandată și în cazul pacienților în stare critică spitalizați în unitățile de terapie intensivă.
- Soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L se perfuzează în faza pre-dilue. Raportul dintre citrat și debitul sanguin trebuie reglat pentru a furniza o concentrație finală în sânge de 3-5 mmol/L. Această concentrație scade concentrația de citrat ionizat din filtru sub 0,4 mmol/L și asigură o anticoagulare suficientă. Citratul se administrează în proporție de aproximativ 35-50%, în funcție de configurația CRRT, în sistemul circulator al pacientului. Concentrațiile de calciu ionizat trebuie monitorizate și menținute în intervalul fiziologic. Dacă este necesar, administrați în perfuzie o soluție de substituție a calciului, chiar înainte de conectarea la cateterul venos. Doza inițială adecvată recomandată este de 1,7 mmol de calciu la 1 litru de soluție de dializă utilizată și trebuie ajustată ulterior în funcție de concentrația de calciu ionizat din sângele arterial, care trebuie să fie mai mare de 0,80 mmol/L. Apariția acidozei și compensarea unui posibil efect de alcalinizare al citratului trisodic prezent trebuie luate în considerare. Dimpotrivă, creșterea debitului sanguin și dozele de citrat asociate acesteia pot determina creșterea concentrației citratului și apariția alcalozei. Procedura, pe lângă monitorizarea cu regularitate a concentrațiilor calciului ionizat din sânge și în aval de filtru, necesită administrarea unei soluții de citrat cu hipernatremie speciale, cu alcalinitate scăzută, pentru a preveni alcaloza metabolică și hipernatremia.
- Scoateți punga din ambalaj chiar înainte de utilizare.
- Verificați compoziția, seria de fabricație și data de expirare.
- Verificați dacă soluția este limpede.
- Verificați dacă punga și opritoarele de siguranță ale conectorilor tubului nu sunt

	Medizinproduktcode
	Chargennummer
	Haltbarkeitsdatum
	Vor direkter Lichteinstrahlung schützen
	Nicht wiederverwenden / nur für den einmaligen Gebrauch. Das Produkt muss sachgerecht entsorgt werden. Wiederverwendung kann zu Kontamination und Verlust der Sterilität führen.
	Nicht erneut sterilisieren. Die zur Herstellung dieses Produkts verwendeten Materialien könnten beschädigt werden, was zu Kreuzkontamination, Qualitätseinbußen, Problemen mit der Biokompatibilität, endotoxischen Reaktionen und/oder Beeinträchtigung der Funktions- und Wirkweise führen kann.
	Gebrauchsanweisung beachten!
	Nicht pyrogen
	Dampfsterilisierung
	Einfaches Sterilbarriersystem mit äußerer Schutzverpackung
	Nicht verwenden, wenn die Primärverpackung beschädigt ist
	Temperaturbeschränkung
	Hersteller

Hersteller:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italien

Vertrieb:

NorrDia Belgium bv

Industriepark 6, 3300 Tienen Belgium

Letzte Überarbeitung: Dezember 2025

C E 0477

- Revise la composición, el número de lote de producción y la fecha de caducidad.
- Compruebe que la solución es transparente.
- Revise la bolsa y los bloqueos de seguridad de los conectores de los tubos si son a prueba de manipulaciones. No deberá usarse la solución si se ha manipulado el envase o el bloqueo de seguridad de salida.
- Realice el método de depuración en conformidad con las instrucciones de operación detalladas del fabricante de monitores de diálisis. La cantidad de solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L administrada por predilución se incluirá en el equilibrio líquido y en el cálculo de ultrafiltración.
- Al extraer la bolsa del acondicionamiento secundario, no agarre los tubos con conectores.
- No reutilizar: la solución anticoagulante de citrato es para un solo uso y no ha sido diseñada para ser procesada o reutilizada. Reutilizar el producto puede provocar un riesgo de contaminación y pérdida de esterilidad.
- Deseche la parte no utilizada.

5. Reacciones adversas:

Las reacciones adversas principales son: hipocalcemia vinculada con tetania, parestesia y trastornos de la función cardíaca (intervalo QT, arritmia, hipocontractilidad del miocardio). La sustitución rutinaria del dorato de calcio durante la diálisis debe evitar los efectos mencionados. Es necesario supervisar el total del índice de calcio ionizado y suponer la acumulación del citrato en el organismo cuando el índice sea superior a 2,5. Otras reacciones adversas son: alcalosis metabólica, hipernatremia, hipomagnesemia.

6. Fecha de caducidad y modo de conservación:

La fecha de caducidad de la solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L aparece impresa en la parte posterior del envase.

El producto no debe usarse después de esa fecha.

La solución anticoagulante de citrato 113 mmol/L debe protegerse de la luz y conservarse a una temperatura entre 5-25 °C. No congelar.

Envase: 5 bolsas de 2000 mL, sin PVC.

7. Información sobre la eliminación del envase:

Se recomienda considerar el producto como residuo potencialmente peligroso.

Tenga en cuenta que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

Símbolos

Los símbolos indicados en el envase y las descripciones correspondientes se indican a continuación:

	Código de producto sanitario
	Número de LOTE
	Fecha de caducidad
	Proteger de la luz solar directa
	No reutilizar/Un solo uso. Este producto es exclusivamente desechable. Su reutilización puede conllevar un riesgo de contaminación y pérdida de esterilidad.
	No reestilizar. Los materiales utilizados para producir este dispositivo pueden dañarse y producirse contaminación cruzada, deterioro, problemas de biocompatibilidad, reacciones endotóxicas y/o fallos que impidan el funcionamiento correcto del producto
	Preste atención a las instrucciones de uso!
	Indica que el producto no es pirogénico
	Esterilizado mediante método por vapor
	Sistema de barrera estéril simple com embalaje protector externo
	No usar si el acondicionamiento primario está dañado
	Límite de temperatura
	Fabricante

Fabricante:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO via Marconi, 2 - 24069 Cenate Sotto (BG) - Italia

Distribuidor:

NorrDia Belgium bv

Industriepark 6, 3300 Tienen Bélgica

Fecha de revisión: Diciembre de 2025

C E 0477

modificate. Soluția nu trebuie utilizată dacă recipientul sau opritoarele de siguranță au fost modificate.

- Efectuați terapia conform instrucțiunilor de utilizare detaliate ale producătorului aparatului de dializă. Cantitatea de soluție anticoagulantă de citrat 113 mmol/L administrată în faza de pre- diluție trebuie inclusă în echilibrul lichidelor și calcularea ultrafiltrării.
- Când scoateți punga din ambalajul secundar, nu apucați tuburile cu conectori.
- A nu se reutiliza: Soluția anticoagulantă de citrat este de unică folosință și nu trebuie reprocesată sau reutilizată. Reutilizarea poate conduce la riscul de contaminare și pierderea caracterului steril.
- Aruncați soluția rămasă.

5. Reacții adverse:

Reacțiile adverse frecvente sunt: hipocalcemie asociată cu tetanie, parestezie și tulburări ale funcției cardiace (intervalul QT, aritmie, hipocontractilitatea miocardului). Pentru prevenirea reacțiilor adverse menționate, se recomandă tratamentul de substituție cu calcium chloratum în timpul dializei. Este necesară monitorizarea raportului dintre calciul total și calciul ionizat; o valoare a acestuia mai mare de 2,5 indică acumularea de citrat în organism.

Alte reacții adverse sunt: alcaloză metabolică, hipernatremie, hipomagneziemie.

6. Data de expirare și condiții de depozitare:

Data de expirare a soluției anticoagulante de citrat 113 mmol/L este tipărită pe spatele recipientului.

Produsul nu trebuie utilizat după această dată.

Soluția anticoagulantă de citrat 113 mmol/L trebuie ferită de lumină și păstrată la temperaturi cuprinse între 5-25°C. A nu se congela.

Ambalaj pungi fără PVC, 5 x 2000 mL.

7. Informații cu privire la eliminarea ambalajului:

Produsul trebuie tratat ca deșeurii potențial periculoase.

Rețineți că orice incident grav care a apărut în legătură cu acest dispozitiv trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este rezident utilizatorul și/sau pacientul.

Simboluri

Mai jos sunt enumerate simbolurile care apar pe recipient și explicațiile acestora:

	Codul dispozitivului medical
	Număr LOT
	Data de expirare
	A se feri de lumina directă a soarelui
	A nu se reutiliza/De unică folosință. Acest produs este strict de unică folosință. Reutilizarea poate conduce la riscul de contaminare și pierderea caracterului steril.
	A nu se resteriliza. Materialele utilizate în producerea dispozitivului se pot deteriora, iar acest lucru poate conduce la contaminarea încrucișată, degradare, probleme de biocompatibilitate, reacții endotoxice și/sau defecțiuni, împiedicând produsul să funcționeze corespunzător
	Respectați instrucțiunile de utilizare!
	Indică faptul că produsul este apirogen
	Sterilizat cu abur
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție exterior
	A nu se utiliza dacă ambalajul primar este deteriorat
	Limite de temperatură
	Producător

Producător:

S.A.L.F. S.p.A. LABORATORIO FARMACOLOGICO via Marconi, 2 – 24069 Cenate Sotto (BG) – Italia

Distributor:

NorrDia Belgium bv

Industriepark 6, 3300 Tienen Belgia

Data revizuirii textului: Decembrie 2025