

نشرة طبية للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) – 1986

هذا الدواء ملزم بوصفة طبيب

افرأ/ي النشرة بامعان حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة وفحص محتواها ورخص من قبلها في تشرين الثاني 2010

بيكا قيرا	بيكا قيرا	بيكا قيرا
1.5% جلوكوز،	2.3% جلوكوز،	4.25% جلوكوز،
1.75 مليمول/لتر كالسيوم	1.75 مليمول/لتر كالسيوم	1.75 مليمول/لتر كالسيوم
محلول	محلول	محلول
للدياليزا الصفاقيّة	للدياليزا الصفاقيّة	للدياليزا الصفاقيّة

التركيب للتر :

بيكا قيرا 1.5% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم :

Sodium Chloride 5.786g , Sodium Hydrogen Carbonate 2.940g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573g, Glucose Anhydrous 15g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017g.

بيكا قيرا 2.3% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم :

Sodium Chloride 5.786g, Sodium Hydrogen Carbonate 2.940g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573g, Glucose Anhydrous 22.73g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017g.

بيكا قيرا 4.25% جلوكوز، 1.75 مليمول/لتر كالسيوم :

Sodium Chloride 5.786g, Sodium Hydrogen Carbonate 2.940g, Calcium Chloride dihydrate 0.2573g, Glucose Anhydrous 42.5g, Magnesium Chloride Hexahydrate 0.1017g.

الفصيلة العلاجية : محلول كهارل

الفعالية الطبيّة :

محاليل بيكا قيرا مخصصة لعلاج المرضى الذين يعانون من الفشل الكلوي المزمن المعالجون عن طريق الديال (الغسيل الكلوي) الصفاقي .

متى لا يجوز استعمال المستحضر ؟

لا يجوز استعمال هذا المستحضر اذا كنت تعاني/ن من نقص في البوتاسيوم , مستويات عالية من الكالسيوم في الدم , انخفاض ضغط الدم , نقص البلازما في الدم .
اذا كنت تعاني/ن من انتقاب داخل البطن, من ورم داخل البطن , من قُتق , ناسورٍ بطنيّ , انسداد معوي , من جرح في البطن , من حروق وخيمة في البطن , اذا اجتزت مؤخرًا عملية جراحية .
اذا كنت تعاني/ن من مرض رئوي (خاصة التهاب رئوي) , من فرط خطير في دهون الدم .
اذا كنت تعاني/ن من التصاق فيبريني نتيجة عمليات جراحية سابقة او لاسباب اخرى .
اذا كنت تعاني/ن من مرض معوي التهابي , من وهن ودنف (فقدان الوزن الحاد) , من التهاب الصفاق , من التهابات ممتدة لجلد البطن , من انتان (تعفن الدم)

لا يجوز استعمال هذا الدواء دون استشارة الطبيب قبل بداية العلاج :

إذا كنت حاملاً أو مرضعة , في حالة التقيؤ أو الإسهال .

تحذيرات :

يجب فحص مستوى الكريتينين واليوريا (بُولَة) بانتظام .
أثناء فترة العلاج بهذا الدواء يجب متابعة مستوى الصوديوم , البوتاسيوم , الكالسيوم , السكر , المغنيسيوم , الفوسفات , حالة الحمضي-القاعدي , البروتين في الدم , وكذلك وزن المعالج/ة وسائر وظائف الكلى.
إذا كان لديك حساسية لغذاء معين أو دواء معين , فيجب عليك اخبار ذلك للطبيب قبل تناول الدواء .

التفاعلات بين الادوية :

إذا كنت تتناول/ين دواءً إضافياً , بما في ذلك الأدوية التي تباع بدون وصفة طبية والإضافات الغذائية , أو إذا أنهيت للتو العلاج بدواء آخر , فيجب إعلام الطبيب المعالج , وذلك لتفادي الأخطار أو عدم النجاعة الناتجة عن التفاعلات بين الأدوية .
يمكن إضافة أدوية أخرى فقط بعد أن ثبتت ملائمتها لمحلول الدياليزا .
يجب ملائمة الجرعة اليومية لأدوية تخفيض نسبة السكر في الدم لدى مرضى السكري وفقاً لاستيعاب الجلوكوز عند مرضى الدياليزا .
يجب رصد مستويات البوتاسيوم في الدم بعناية في المرضى الذين يتناولون الديجوكسين .

الأعراض الجانبية :

بالإضافة إلى الفعالية المرغوبة للدواء , فقد تظهر أثناء فترة استعماله أعراض جانبية مثل :

الأعراض المتعلقة بوجود القِطَار :

آلام في البطن, نزيف , التهاب الصِّفاق, التهاب تحت الجلد حول القِطَار, انسداد القِطَار, صعوبة في تفريغ المحلول , انسداد معوي أو الإسهال , ألم الكتفين .

الأعراض المتعلقة بالمحلول :

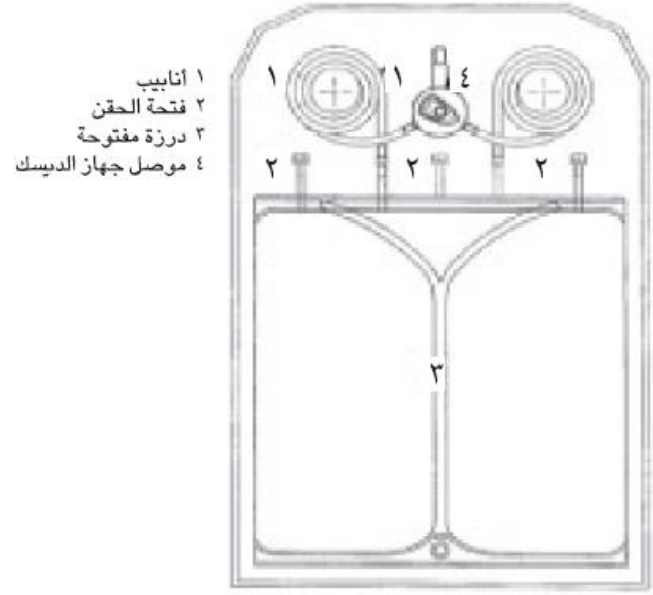
فقدان توازن الكهارل (الإلكتروليت) والسوائل مثل ارتفاع أو انخفاض بمستوى البوتاسيوم والكالسيوم, الجفاف المميز بانخفاض سريع بالوزن , انخفاض ضغط الدم و/أو نبض سريع, اختلال في التوازن وألم العضلات , فرط السوائل في الجسم المميز بالوذمة , ارتفاع ضغط الدم وضيق النفس , نقص أو زيادة البلازما في الدم , فقدان البروتينات , ازدياد في الوزن , ازدياد بمستوى السكر في الدم , ازدياد بمستوى الدهون في الدم .
في حال أحسست بأعراض جانبية لم تذكر في هذه النشرة , أو إذا طرأ أي تغيير على شعورك العام فيجب عليك استشارة الطبيب فوراً .

الجرعة : حسب تعليمات الطبيب فقط . يتم العلاج يوميا وفقاً للجرعة الدوائية .

كيفية الاستعمال :

المحلول مخصص للاستعمال بالديال (ديايزا) الصفاقي فقط .
يجب فحص تاريخ الصلاحية والتأكد من أن المحلول صافي وديم اللون والكيس غير متضرر .
يجب الحرص على شروط التعقيم وغسل الأيدي بصابون مضاد للمكروبات , حسب تعليمات الطاقم الطبي .
يمكن تقطير (إدخال) المحلول فقط بعد خلطه . مدة التقطير لكل جرعة هي 5-20 دقائق وفقاً لتعليمات الطبيب , يجب إبقاء المحلول في داخل البطن لمدة 2-10 ساعات ومن ثم تفريغه .

جهاز ال Stay-safe (انظر/ي الرسم)



تدفئة الكيس :

1. يجب تدفئة الكيس لدرجة حرارة الجسم بواسطة صينية تسخين (لا يجوز استعمال جهاز الموجات الميكروية (الميكروجال) لتسخين الكيس) .

خايط المحاليل :

2. عقم/ي مسطح عمل مستقيم وثابت وضع/ي عليه الكيس .
3. أزل/أزيلي الغلاف الخارجي وعبوة غطاء التعقيم .
4. اغسل/ي يديك بصابون مضاد للمكروبات .
5. دحرج/ي الكيس بدءًا من طرفه العلوي إلى أن تنفتح الوصلة بين حُجْرَتَي الكيس (3) . عندما تنفتح الوصلة , يختلط كلا المحلولين تلقائيًا .
6. الآن دحرج/ي الكيس من الطرف العلوي الآخر حتى تنفتح درزة المثلث السفلي كليًا .
7. يجب استعمال المحلول المخروط خلال 24 ساعة من خلطه .

تجهيز الكيس للتبديل :

8. علّق/ي كيس المحلول من الثقب العلوي على عامود التسريب (الأنفوزيا) .
9. عدّل/ي أنبوبة كيس المحلول .
10. أدخل/ي الديسك الى داخل المُنظّم .
11. عدّل/ي أنبوب التصريف وثبته/يه على الماسك السفلي بعامود التسريب .
12. ضع/ي موصل القطار في داخل المُنظّم .

13. عقم/ي يديك وأزل/أزيلي الغطاء الواقي للديسك .

14. صل/ي موصل القنطار للديسك .

التصريف (Outflow) :

15. افتح/ي لمقاط (CLAMP) القنطار , وَضَع " • " يشير على أن عملية التدفق سارية .

الشطف (flush) :

16. وَضَع " •• " يشير الى أن شطف مواد الدياليزا الطريّة (الطازجة) لكيس الصرف جاري (5 ثوان تقريباً) .

التدفق (inflow) :

17. وضع " ••• " يشير إلى وجود إتصال بين كيس المحلول والقنطار .

وضع قاطع الامان :

18. وضع " •••• " إغلاق تلقائي لموصل القنطار مع الدبوس (PIN) .

فصل الاتصال :

19. يجب إزالة وصلة القنطار من فتحة الديسك – برغ/ي غطاء التعقيم الجديد لموصل القنطار .

20. أغلق/ي الديسك بواسطة الجانب المفتوح لغطاء الأمان (الموجود في الثقب الأيمن من المنظم) .

21. إفحص/ي مواد الدياليز التي تم تصريفها وارمها/يها .

جهاز ال – Sleep – safe (أنظر/ي الرسم)



خط المحاليل :

1. عقم/ي مسطح عمل مستقيما وثابتا وضع/ي عليه الكيس .

2. أزل/أزيلي الغلاف الخارجي وعبوة غطاء التعقيم .
3. اغسل/ي يديك بصابون مضاد للميكروبات .
4. دحرج/ي الكيس بدءًا من طرفه العلوي إلى أن تنفتح الوصلة (3) بين حجرتي الكيس . عندما تنفتح الوصلة , يختلط كلا المحلولين تلقائيًا .
5. الآن دحرج/ي الكيس من الطرف العلوي الآخر حتى تنفتح درزة المثلث السفلي كليًا .
6. يجب استعمال المحلول المخلوط خلال 24 ساعة من خلطه .
7. عدل/ي أنبوبة الكيس (1) .
8. أزل/أزيلي غطاء الوقاية .
9. أدخل/ي الوصلة إلى داخل الفتحة الفارغة لصينية Sleep-safe .
10. أما الآن فالكيس حاضر للاستعمال مع جهاز Sleep-safe .

العبوات :

- 1500×4 ملل . 2000×4 ملل .
2500×4 ملل . 3000×4 ملل .
5000 x2 ملل.

تجنب/ي التسمم !

يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي الأطفال و/أو الرضع , وبذلك تمنع التسمم .
إذا أفرطت في تناول الجرعة الدوائية أو إذا بلع الطفل من الدواء بالخطأ , فيجب التوجه فورًا إلى غرفة الطوارئ في المستشفى , مصطحبًا عبوة الدواء .
لا تسبب/ي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب !
هذا الدواء وصف لعلاج مرضك , وقد يسبب الضرر لمرضى آخر. لا يجوز إعطاء هذا الدواء إلى أقاربك , جيرانك أو معارفك
لا تتناول/ي الدواء في الظلام ! تحقق/ي من الملمصق على الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول/ين فيها دواء
ضع/ي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة لها .

التخزين : لا يجوز التخزين تحت 4 درجات مئوية .

تبقى الأدوية صالحة لفترات محدودة فقط , حتى في ظروف التعليب/ التخزين الموصى بها . الرجاء ملاحظة تاريخ انتهاء صلاحية المستحضر! في أي حالة شك , عليك استشارة الصيدلي الذي صرف لك هذا الدواء .
لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة .

رقم تسجيل الدواء : بيكا فيرا 1.5% جلوكوز , 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم: 1325331018

بيكا فيرا 2.3% جلوكوز , 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم: 1325131019

بيكا فيرا 4.25% جلوكوز , 1.75 ملليمول/لتر كالسيوم: 1325331020

المنتج : فريزنبيوس مديكال كير, ألمانيا .

صاحب التسجيل : نيفروميد م.ض , 7 شارع كارليباخ, تل أبيب, إسرائيل.