

**Ethanol 60% Solution**

محلول اتانول ۶۰٪

دسته دارویی: محلول ضد عفونی و لاک کننده ی کاتتر ورید مرکزی
شکل دارویی: محلول ضد عفونی و لاک کننده اتانول ۶۰ درصد (V/V) - در حجم ۵ میلی لیتر

موارد مصرف:

مهار تشکیل بیوفیلم های میکروبی و رشد میکروارگانیسم ها در محل کاتترهای مرکزی (CVC)

مکانیسم اثر:

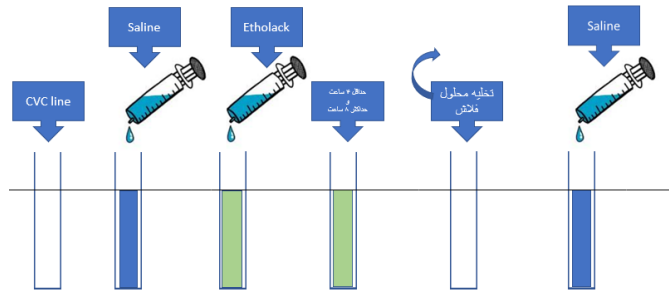
اثر ضد میکروبی اتانول: تخریب دیواره ی سلولی میکروارگانیسم ها

مقدار مصرف:**بزرگسالان**

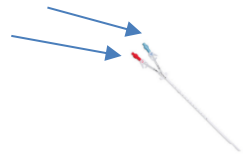
محلول Etholack برای استفاده در بیماران با کاتترهای مرکزی می باشد.
 فرآورده نیاز به رقیق سازی ندارد.

قبل از تزریق محلول به محل کاتتر، هاب دسترسی با پدهای کلرهگزیدین تمیز و خشک گردد، سپس کاتتر عروقی با حداقل ۱۰ میلی لیتر نرمال سالین با تکنیک ضربانی شستشو داده شود. برای خارج کردن محلول اتولاک از ظرف از سرنگ لوئرلاک مناسب استفاده شود و به آرامی طی یک دوره ۵ تا ۱۰ ثانیه، حجم دقیق محلول اتولاک مناسب حجم هر لومن ریخته شود (حجم های مربوط به ظرفیت هر لومن توسط سازنده سیستم کاتتری مشخص شده است) و کاتتر مجدداً بسته شود. میزان مصرف اتولاک بسته به نوع کاتتر، نوع پورت، لومن می باشد و حجم محلول مورد استفاده باید توسط پزشک مشخص شود (معمولاً ۳- ۱/۵ میلی لیتر). همچنین اتولاک در تمام لومن ها باید تزریق شده و کاتتر مجدداً بسته شود. محلول های Etholack بهتر است تا درمان بعدی در داخل سیستم کاتتر باقی بمانند. بنابراین بهتر است در طولانی ترین مدت زمانی که بیمار داروهای IV و یا فرآورده های تغذیه ای تزریقی دریافت نمی کند، تزریق شود. در غیر این صورت حداقل به مدت ۴ ساعت در روز محلول اتولاک باید داخل کاتتر بماند. همچنین حداکثر مدت زمان مجازی که محلول اتولاک می تواند در کاتتر بماند ۸ ساعت می باشد، بنابراین زمان شروع درمان با اتولاک بایستی مستند شود. بعد از گذشت این زمان محلول اتولاک تخلیه شده و کاتتر با نرمال سالین شستشو گردد (از شستشوی هپارین استفاده نشود زیرا هپارین با اتانول سازگار است).

قبل از شروع درمان بعدی، محلول اتولاک باید آسپیره و از سیستم خارج شود. برای خارج کردن محلول اتولاک از ظرف، از سرنگ لوئرلاک مناسب استفاده گردد و پیش از هر بار استفاده مجدد سیستم کاتتری با ۱۰ میلی لیتر محلول نرمال سالین شستشو داده شود.



تصویر کاتتر با دو لومن (double lumen)

**کودکان:**

فقط برای کودکان بالای ۵ کیلوگرم و سن بالاتر از ۳ ماه قابلیت مصرف دارد و نحوه ی مصرف آن مانند بزرگسالان می باشد.

در کودکان باید مواجهه سیستمیک با الکل محدود گردد و برای به حداقل رساندن خطر بالقوه سمیت سیستمیک یا کبدی، از حجم مناسب برای پر کردن لومن بدون ریختن به داخل گردش خون سیستمیک استفاده گردد.

نارسای کلیوی:

ایمنی و اثربخشی این فرآورده در بیماران با نارسایی کلیوی تا کنون بررسی نشده است.

نارسای کبد:

در بیمارانی که اختلال عملکرد کبدی دارند، باید مواجهه سیستمیک با الکل محدود گردد و برای به حداقل رساندن خطر بالقوه سمیت سیستمیک یا کبدی، از حجم مناسب برای پر کردن لومن بدون ریختن به داخل گردش خون سیستمیک استفاده گردد.

تداخلات دارویی:

دریافت هر یک از داروهای زیر (PO/IV) در بازه ی زمانی تعیین شده (روز/ساعت) با اتولاک تداخل دارویی دارد.

هپارین، از جمله TPN (همزمان) - مترونیدازول (۴۸ ساعت) - دی سولفیرام (۷ روز) - ایزونیازید (۲۴ ساعت) - ریفامپین (۲۴ ساعت) - پیرازینامید (۲۴ ساعت)

موارد منع مصرف:

- در افراد با حساسیت شناخته شده به اتانول، یا ناتوانی ژنتیکی نسبت به متابولیسم کردن اتانول (مانند کمبود آلدید دهیدروژناز) منع مصرف دارد.

طیف اثر ضد میکروبی:

- در افرادی که بیماری کبدی یا سابقه سوء مصرف الکل دارند نباید استفاده شود.
- این محصول جهت استفاده در کاتتر های محیطی - مرکزی (PICC) نمی باشد.
- به دلیل تشکیل رسوب، هیپارین نباید همزمان با اتولاک و محلول های لاک کننده ی الکلی تجویز شود.
- در کودکان کمتر از ۵ کیلوگرم نباید استفاده شود.
- در صورت بروز هرگونه علائم عفونت در محل خروج، سپسیس یا بی ثباتی همودینامیک ممنوعیت مصرف دارد.
- در کاتتر >Fr2 به دلیل خطر ترومبوز توصیه نمی‌شود.
- با کاتترهای پلی اورتان سازگار نیست، همچنین با کاتترهایی که با الکل سازگاری ندارند مصرف نشود.

هشدارها:

- در صورت مواجهه با CLABSI عرضه دار یا مداوم، از اتولاک استفاده نگردد.
- در صورت لزوم محل کاتتر دیگری برای تجویز داروها، حین استفاده از اتولاک در کاتتر باید در دسترس باشد.
- هنگام مصرف از تکنیک آسپتیک استفاده شود.
- فرآورده یکبار مصرف است و پس از باز شدن نباید مجدد استفاده شود.
- از تزریق مستقیم به صورت داخل وریدی خودداری شود.
- اگر بسته بندی فرآورده باز یا آسیب دیده باشد، استفاده نگردد.
- قبل از استفاده، محتویات هر آمپول از نظر شفافیت، ذرات معلق و قابل مشاهده، رسوب، تغییر رنگ و نشت محلول بررسی گردد و در صورت بروز هر یک از موارد محصول استفاده نشود.
- این محصول در کاتترهای ناسازگار با الکل استفاده نشود و قبل از استفاده دستورالعمل های استفاده از کاتترها مطالعه گردد.
- حین استفاده بالینی، تابلویی در بالای تخت بیمار با هشدار: "محلول لاک کننده اتانول در حال استفاده است، با هیپارین مخلوط نشود"، نصب گردد.
- کاتتر قبل و بعد از تجویز داروها و TPN و همچنین قبل از تزریق و پس از اسپیراسیون اتانول با نرمال سالین شستشو گردد.

عوارض جانبی:

- عوارض جانبی گزارش شده شامل خستگی، سردرد، سرگیجه، سبکی سر، حالت تهوع و احساس مزه الکل است.
- که این عوارض با دقت بیشتر در حین اسپیراسیون اتولاک و ممانعت از شستشوی آن به داخل جریان خون تا حد زیادی از بین می روند.

مصرف در بارداری و شیر دهی:

هیچ اطلاعاتی برای بیماران کمتر از ۳ ماهه یا زنان باردار/شیرده وجود ندارد. بنابراین منافع استفاده از فرآورده نسبت به مضرات آن سنجیده شود.

شرایط نگهداری:

در دمای ۱۵ تا ۳۰ درجه سانتیگراد و دور از تابش مستقیم نور خورشید، حرارت و مواد آتشگیر نگهداری شود.

گند زدای ابزار (غیر بحرانی - نیمه بحرانی)

استاندارد	روش آزمایش	نوع آزمون	دما (سانتی گراد)	زمان تماس	قادر باشد	مقدار قابل	تجزیه
EN 13727 (ISIRI 10504) (2/1)	فیلتراسیون غشایی	فعالیت باکتری کشی: Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Enterococcus hirae When temperature is 40°C or higher: only Enterococcus faecium	بین ۲۰ و ۷۰	۹۰ دقیقه	شرایط تمیز آلبومین گاوی: ۰/۳ g/l و/یا شرایط کثیف آلبومین گاوی: ۳ g/l اریتروسیت گوسفند: ۳ ml/l	≥ ۵	≥ ۵
EN 14561 (ISIRI 11793) (2/1)	فیلتراسیون غشایی	فعالیت باکتری کشی: Staphylococcus aureus Pseudomonas aeruginosa Enterococcus hirae	۲۰	۹۰ دقیقه	شرایط تمیز آلبومین گاوی: ۰/۳ g/l و/یا شرایط کثیف آلبومین گاوی: ۳ g/l اریتروسیت گوسفند: ۳ ml/l	≥ ۵	≥ ۵
EN13624 (ISIRI 19851) (2/1)	فیلتراسیون غشایی	فعالیت مخمر کشی: Candida albicans Aspergillus brasiliensis (ex. A. niger)	بین ۲۰ و ۷۰	۹۰ دقیقه	شرایط تمیز آلبومین گاوی: ۰/۳ g/l و/یا شرایط کثیف آلبومین گاوی: ۳ g/l اریتروسیت گوسفند: ۳ ml/l	≥ ۵	≥ ۴
EN13624 (ISIRI 19851) (2/1)	فیلتراسیون غشایی	فعالیت مخمر کشی: Candida albicans Aspergillus brasiliensis (ex. A. niger)	۲۰	۹۰ دقیقه	شرایط تمیز آلبومین گاوی: ۰/۳ g/l و/یا شرایط کثیف آلبومین گاوی: ۳ g/l اریتروسیت گوسفند: ۳ ml/l	≥ ۵	≥ ۴

آدرس سازنده: تبریز، کیلومتر ۱۰ جاده تبریز - تهران، بالاتر از پلیس راه، روبروی مرکز آموزش جهاد کشاورزی، خیابان سردارو صندوق پستی ۳۶۱ - ۵۱۴۵۱ تلفن: ۰۴۱ - ۵۱۴۱۰۱ تلفن ارتباط با مشتری: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۴ تلفکس: ۰۴۱ - ۳۶۳۰۹۳۰۰

info@sgco-infusion.com

www.sgco-infusion.com