

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
Декстран 40**

Регистрационный номер: ЛС-000952

Торговое наименование: Декстран 40

Международное непатентованное или группировочное наименование: Декстран
[ср. мол. масса 35000-45000]

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав:

Активные вещества: декстран 40 - 100,0 г

Вспомогательные вещества: натрия хлорид - 9,0 г, вода для инъекций - до 1 л

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: плазмозамещающее средство.

Код АТХ: [B05AA05]

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Плазмозамещающее средство, повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает её вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и венозное кровообращение, предотвращает и снижает агрегацию форменных элементов крови, оказывает дезинтоксикационное действие.

По осмотическому механизму стимулирует диурез (фильтруется в клубочках, создаёт в первичной моче высокое онкотическое давление и препятствует реабсорбции воды в канальцах), чем способствует (и ускоряет) выведению ядов, токсинов, деградационных продуктов обмена. Выраженный волемический эффект положительно сказывается на гемодинамике и одновременно сопровождается вымыванием продуктов метаболизма из тканей, что вместе с увеличением диуреза обеспечивает ускоренную дезинтоксикацию организма.

Вызывает быстрое и кратковременное увеличение объёма циркулирующей крови, вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу. При сосудистой недостаточности повышает артериальное давление, минутный объём крови и центральное венозное давление. Обладает средней мол. массой (40 тыс. Да). При быстром введении объём плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объёмом введённого препарата, т.к. каждый грамм полимера декстрозы с мол. массой 30-40 тыс. Да способствует перераспределению 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Апирогенен, нетоксичен. Предотвращает или уменьшает агрегацию эритроцитов, что улучшает микроциркуляцию. Снижает адгезивность тромбоцитов, предотвращает образование тромбов после операций и травм, повышает их растворимость (вследствие изменения структуры фибрина). При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения.

Механизм антитромботического эффекта объясняется среди прочего эффектом «покрытия». Исследования показали, что декстраны образуют мономолекулярную пленку на интиме сосудов, а также на поверхности тромбоцитов, что предотвращает как агрегацию тромбоцитов, так и их адгезию к стенке сосуда. Также было показано, что декстраны увеличивают количество циркулирующего тканевого активатора плазминогена (t-PA) путем блокирования действия ингибитора активатора плазминогена (Р AI-1).

Фармакокинетика

Период полувыведения - 6 ч. Выведение - почками, за 6 ч. выводится 60 %, а за 24 ч – 70 %. 30 % поступает в ретикуло-эндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Показания к применению

- Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока, восполнение объема циркулирующей крови;
- Нарушения артериального и венозного кровообращения, лечение и профилактика тромбозов и тромбофлебитов, эндартериита и других нарушений кровообращения;
- Для добавления к перфузионной жидкости при операциях на сердце, проводимых с использованием аппарата искусственного кровообращения;
- Для улучшения местной циркуляции в сосудистой и пластической хирургии;
- Для дезинтоксикации при ожогах, перитоните, панкреатите и других состояниях, требующих детоксикации.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам препарата; декомпенсированная сердечно-сосудистая недостаточность; отек легких; черепно-мозговые травмы с повышением внутричерепного давления; геморрагический инсульт; продолжающиеся внутренние кровотечения; гипокоагуляция; тромбоцитопения; выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией; гиперволемиа, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкостей.

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови, дегидратации, у пациентов с сахарным диабетом с выраженной гипергликемией и гиперосмолярностью, при нарушениях водно-электролитного баланса.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

При беременности препарат применяют в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

Способ применения и дозы

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно. Дозы и скорость введения препарата следует выбирать индивидуально, в соответствии с показаниями и состоянием пациента, величиной артериального давления, частотой сердечных сокращений, показателями гематокрита.

Непосредственно перед применением декстрана, за исключением неотложных состояний, проводится внутрикожная проба.

Внутрикожная проба проводится за 24 часа до инфузии препарата. Для этого вводится внутрикожно 0,05 мл препарата с образованием «лимонной корочки» на внутренней стороне предплечья, плеча или другой области, доступной для визуальной оценки кожной пробы. Оценку реакции врач осуществляет через 24 часа.

Наличие на месте введения покраснения, образования папулы или появление симптомов общей реакции в виде тошноты, головокружения или других проявлений через 10-15 минут после инъекции, свидетельствует о повышенной чувствительности пациента к препарату и невозможности применения препарата у данного пациента. При отсутствии каких-либо реакций пациенту вводят необходимое количество препарата той серии, которая была использована для проведения внутрикожной пробы. Результат пробы регистрируется в истории болезни.

Следует помнить, что кожная проба не позволяет выявить сенсibilизацию к декстрану у 100 % больных. Поэтому в первые 5-10 минут по мере внутривенного введения препарата в каждом случае необходимо внимательно следить за состоянием пациента.

В случае неотложных состояний, при применении препарата обязательно проведение биопробы: после медленного введения первых 5 капель препарата введение прекращают на 3 минуты, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 минуты. При отсутствии реакции продолжают введение препарата. Результаты биопробы следует обязательно регистрировать в истории болезни.

1. При нарушении капиллярного кровотока (различные формы шока) вводят внутривенно капельно или струйно-капельно, в дозе от 0,5 до 1,5 л, до стабилизации гемодинамических

показателей на жизнеобеспечивающем уровне. При необходимости количество препарата может быть увеличено до 2 л.

У детей при различных формах шока вводят из расчёта 5-10 мл/кг, доза может быть увеличена при необходимости до максимальной 15 мл/кг. Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25 %.

2. При сердечно-сосудистых и пластических операциях вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30-60 мин взрослым и детям в дозе 10 мл/кг, во время операции взрослым - 500 мл, детям - по 15 мл/кг. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5-6 дней из расчёта: взрослым - 10 мл/кг однократно, детям до 2-3 лет - 10 мл/кг 1 раз в сутки, детям до 8 лет - по 7-10 мл/кг 1-2 раза в сутки, детям до 13 лет - по 5-7 мл/кг 1-2 раза в сутки.

Для детей старше 14 лет дозы те же, что и для взрослых.

3. При операциях в условиях искусственного кровообращения препарат добавляют к крови из расчёта 10-20 мл/кг массы тела больного для заполнения насоса оксигенатора.

Концентрация декстрана в перфузионном растворе не должна превышать 3 %. В послеоперационном периоде дозы препарата такие же, как при нарушении капиллярного кровотока.

4. С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл (у детей 5-10 мл/кг) в течение 60-90 мин. При необходимости можно в первые сутки перелить ещё 500 мл препарата (у детей введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах). В последующие дни препарат вводят капельно, взрослым - в суточной дозе 500 мл, детям - из расчёта 5-10 мл/кг.

Побочное действие

Аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд; анафилактоидные реакции - снижение артериального давления, коллапс, олигурия, вплоть до развития анафилактического шока), тошнота, лихорадка. Может провоцировать кровоточивость и развитие острой почечной недостаточности.

Передозировка

Симптомы: если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление симптомов перегрузки объемом (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмии, легочная гипертензия и др.). Возможны аллергические реакции.

Лечение: в случае перегрузки объемом обычно достаточным является прекращение инфузии, но могут потребоваться и симптоматические терапевтические мероприятия, включая срочные.

В случае возникновения во время инфузии реакций анафилактического типа (покраснение и зуд кожных покровов, отек Квинке и др.) необходимо немедленно прекратить введение лекарственного средства и, не вынимая иглы из вены, приступить к проведению всех предусмотренных соответствующими инструкциями терапевтических мероприятий для ликвидации трансфузионной реакции (препараты кальция, антигистаминные и сердечно-сосудистые средства, кортикостероиды, дыхательные analeптики и др.) или реанимационных мероприятий.

Возможен плазмаферез, гемодиализ неэффективен.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор. Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. Декстран потенцирует действие антикоагулянтов и антиагрегантов, поэтому следует снижать их дозы.

Особые указания

При введении препарата в периферические вены возможно появление чувства жжения и болезненности в конечности по ходу вены. Следует соблюдать особую осторожность,

когда существует риск для перегрузки кровообращения, в особенности в случае латентной или клинически явной сердечной недостаточности. Декстран снижает плазменные уровни VIII фактора свертывания крови и тромбоцитарного фактора фон Виллебранда, в основном из-за дилуции, из-за чего могут возникнуть кровотечения, особенно у пациентов с дефицитом этих факторов при применении декстрана в суточных дозах, превышающих 1,5 г/кг массы тела (примерно 15 мл/кг массы тела).

Совместно с препаратом целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы) в таком количестве, чтобы восполнить и поддержать жидкостный и электролитный баланс. Это особенно важно при лечении обезвоженных больных и после тяжёлых хирургических операций.

При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы. Вызывает увеличение диуреза (если наблюдается снижение диуреза с выделением вязкой сиропообразной мочи, то это может указывать на обезвоживание). В этом случае необходимо ввести внутривенно кристаллоидные растворы для восполнения и поддержания водно-электролитного баланса. В случае возникновения олигурии необходимо ввести солевые растворы и фуросемид.

У больных со сниженной фильтрационной способностью почек необходимо ограничить введение натрия хлорида.

Декстраны способны обволакивать поверхность эритроцитов, препятствуя определению группы крови, поэтому необходимо использовать отмытые эритроциты.

При нарушении герметичности, помутнении содержимого или выпадении хлопьевидного осадка препарат не использовать.

Влияние лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Учитывая механизм фармакологического действия препарата, его непосредственное влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами представляется крайне маловероятным. Однако, побочные эффекты, связанные с применением, у восприимчивых людей могут повлиять на способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

Форма выпуска

Раствор для инфузий 10 %. По 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или пробкой инфузионной или колпачком (евроколпачком).

По 1 бутылке в герметично запаянном пакете из пленки полимерной или без пакета в пачке из картона коробочного вместе с инструкцией по применению.

От 1 до 96 бутылок без пачек в герметично запаянных пакетах или без пакетов с равным количеством инструкций по применению помещают в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре от 10 до 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

По рецепту.

Производитель/организация, принимающая претензии

ООО «ИСТ-ФАРМ»

692525, Россия, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, 120-Б.

Тел./факс (4234) 33-81-27, 33-69-88. E-mail: secret@eastpharm.ru

