ЛП-№(009284)-(РГ-RU) от 18.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Динадекс

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Динадекс

Международное непатентованное или группировочное наименование: декстран

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав на 1 л:

Действующее вещество:

Декстран 40 [ср.мол.масса 35000-45000]	100,0 г
Вспомогательные вещества:	
Натрия хлорид	9,0 г
Вода для инъекций	до 1 л

Теоретическая осмоляльность от 270 до 330 мОсм/кг.

Описание: прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; препараты крови и подобные средства; кровезаменители и белковые фракции плазмы крови.

Код АТХ: B05AA05

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

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

По осмотическому механизму стимулируют диурез (фильтруется в клубочках, создает 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 объема циркулирующей крови, вследствие чего увеличивается возврат венозной крови к сердцу. При сосудистой

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

недостаточности повышает артериальное давление, минутный объем крови и центральное венозное давление. Обладает средней молекулярной массой (40 тыс. Da). При быстром введении объем плазмы может увеличиваться в 2 раза по сравнению с объемом введенного препарата, т.к. каждый грамм полимера декстрозы с молекулярной массой 30 – 40 тыс. Da 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 (P 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

Препарат Динадекс показан к применению у взрослых и детей от 0 месяцев.

- Профилактика и лечение травматического, операционного и ожогового шока, восполнение объема циркулирующей крови.
- Нарушение 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

внутричерепного давления; геморрагический инсульт; продолжающиеся внутренние кровотечения; гипокоагуляция; тромбоцитопения; выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией; гиперволемия, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкостей.

С осторожностью

При нарушениях свертывающей системы крови, деградации, 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 воздержатся 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 инъекций, 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 были использована для внутрикожной пробы. Результат пробы регистрируется в истории болезни.

Следует помнить, что кожная проба не позволят выявить сенсибилизацию к декстрану у 100 % пациентов. 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 расчета 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 расчета: 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 расчета 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 еще 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 расчета 5 – 10 мл/кг.

Побочное действие

Частота неизвестна:

Аллергические реакции: анафилактический шок, анафилактоидные реакции, гиперемия кожи, кожная сыпь.

Со стороны мочевыделительной системы: олигурия, острая почечная недостаточность.

Со стороны дыхательной системы: кашель, брадипноэ, бронхоспазм, отек легких.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Со стороны сердечно-сосудистой системы: гипотония, гипертония, тахикардия, брадикардия, острая сердечная недостаточность, остановка сердца.

Со стороны системы гемостаза: тромбоцитопения.

Со стороны водно-электролитного обмена: ацидоз.

Прочие: инфузионные реакции, гиперемия лица, головокружение, слабость, тошнота, лихорадка, боль в груди, боль в спине.

Передозировка

Симптомы: если декстран вводится очень быстро или в слишком большом объеме, возможно появление симптомов перегрузки объемов (например, левожелудочковая сердечная недостаточность, аритмия, 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 аналептики 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.

Введение препарата Динадекс целесообразно сочетать с инфузионными растворами (9 мг/мл раствор натрия хлорида, 50 мг/мл раствор глюкозы (декстрозы) и др.) в количестве, необходимом для восполнения и поддержания объема циркулирующей крови.

При одновременном применении с антикоагулянтами и антиагрегантами необходимо снижение их дозы.

Особые указания

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 пациентов и после тяжелых хирургических операций.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

У пациентов 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 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 дилюции, 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). При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы.

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 %.

Первичная упаковка лекарственного препарата

По 100, 200, 250, 400, 500 мл препарата в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов без колпачка или пластиковым колпачком или колпачком (евроколпачком) или колпачком укупорочным из полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления, термопластичного эластомера или крышкой полимерной

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(из полипропилена, полиэтилена высокого давления, полиэтилена низкого давления, полиизопренового каучука или эластомера) с двумя портами.

На каждую полиэтиленовую бутылку наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Вторичная упаковка лекарственного препарата

По 1 бутылке в пачке из картона коробочного или хром-эрзац вместе с инструкцией по медицинскому применению. На пачку может наклеиваться самоклеящаяся этикетка с маркировкой из бумаги этикеточной или писчей, или из полимерных материалов. Пачки помещают в групповую упаковку.

По 1, 10, 20, 24 или 28 бутылок без пачек с равным количеством инструкций по медицинскому применению в ящике из картона гофрированного (для стационаров).

На каждый ящик наклеивают этикетку самоклеящуюся или этикетку из бумаги этикеточной или бумаги для печати офсетной.

Условия хранения

При температуре от 10 до 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Допускается замораживание при транспортировании.

Срок годности

2 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8 (345) 239-38-56

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com

Производитель

Российская Федерация

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Организация, принимающая претензии потребителей

Российская Федерация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.03.2026 № 4923
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ООО «Фармасинтез-Тюмень»

625059, Тюменская обл., г. Тюмень, тракт Велижанский 7 км, д. 2

Тел.: 8-800-100-15-50

Адрес электронной почты: info-pst@pharmasyntez.com