ЛП-№(005416)-(РГ-RU) от 08.05.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Декстран 40, 10 %, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: декстран 40 [ср. мол. масса 35000–45000].

1 л раствора содержит 100 г декстрана 40 [ср. мол. масса 35000–45000].

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Декстран 40 показан к применению у взрослых и детей от 0 месяцев.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 сенсибилизацию 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.

Взрослые

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.

При сердечно-сосудистых и пластических операциях

Вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30–60 мин в дозе 10 мл/кг, во время операции – 500 мл. После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5–6 дней из расчёта 10 мл/кг однократно.

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.

Дезинтоксикация

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 500 до 1250 мл в течение 60–90 мин. При необходимости можно в первые сутки перелить ещё 500 мл препарата. В последующие дни препарат вводят капельно в суточной дозе 500 мл.

Дети

Различные формы шока

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 %.

Сердечно-сосудистые и пластические операции

Вводят внутривенно капельно, непосредственно перед хирургическим вмешательством, в течение 30–60 мин в дозе 10 мл/кг, во время операции по 15 мл/кг.

После операции препарат вводят внутривенно капельно (в течение 60 мин) в течение 5–6 дней из расчёта: 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.

Дезинтоксикация

Вводят внутривенно капельно в разовой дозе 5–10 мл/кг в течение 60–90 мин. Введение препарата в первые сутки может быть повторено в тех же дозах. В последующие дни препарат вводят капельно из расчёта 5–10 мл/кг.

Способ применения

Внутривенно струйно, струйно-капельно и капельно.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к декстрану 40 или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1; 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; гиперволемия, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение больших объемов жидкостей.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

Особые указания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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).

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.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит 153,85 ммоль (или 3538,55 мг) натрия в 1 л. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

Введение препарата целесообразно сочетать с инфузионными растворами (9 мг/мл раствор

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

натрия хлорида, 50 мг/мл раствор глюкозы (декстрозы) и др.) в количестве, необходимом для восполнения и поддержания объема циркулирующей крови.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

При беременности препарат применяют в случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Следует воздержаться от кормления грудью в период применения препарата из-за отсутствия соответствующих клинических данных.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с 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.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции (гиперемия кожи, кожная сыпь, зуд; анафилактоидные реакции – снижение артериального давления, коллапс, олигурия, вплоть до развития анафилактического шока).

Нарушения со стороны сосудов: может провоцировать кровоточивость.

Желудочно-кишечные нарушения: тошнота.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: может провоцировать развитие острой почечной недостаточности.

Общие нарушения и реакции в месте введения: лихорадка.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза:

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7-800-550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

https://www.roszdravnadzor.gov.ru/

4.9. 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 аналептики и др.) или реанимационных мероприятий.

Возможен плазмаферез, гемодиализ неэффективен.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05AA05.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Плазмозамещающее средство, повышает суспензионную устойчивость крови, уменьшает её вязкость, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, нормализует артериальное и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. Da). 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. 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).

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение и биотрансформация

30 % поступает в ретикуло-эндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы, однако не является источником углеводного питания.

Элиминация

Период полувыведения – 6 ч. Выведение – почками, за 6 ч. выводится 60 %, а за 24 ч – 70 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия хлорид
Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Необходимо предварительно проверить на совместимость с лекарственными средствами, которые запланированы для введения в инфузионный раствор. Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 10 до 25 °С.

Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100, 200, 250, 400, 500 мл в бутылки полиэтиленовые из полиэтилена низкой плотности, или из полиэтилена без добавок для парентеральных препаратов и офтальмологических препаратов без колпачка или с навариваемым евроколпачком или пластиковым колпачком или колпачком (евроколпачком) или пробкой инфузионной.

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

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

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

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Неиспользованный раствор должен быть уничтожен в соответствии со стандартной процедурой утилизации препаратов, принятой в данном стационаре.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО «ИСТ-ФАРМ»
692525, Приморский край, г. Уссурийск, ул. Волочаевская, д. 120-Б

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 06.05.2024 № 8896
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Тел.: + 7 (4234) 31-83-31, +7 (4234) 33-69-88

Адрес электронной почты: secret@eastpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей следует направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ИСТ-ФАРМ»

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

Тел.: 8-800-100-15-50

www.pharmasyntez.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Декстран 40 доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org/