

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Тауарлар мен көрсетілетін  
қызметтердің сапасы мен  
қауіпсіздігін бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
20 20 ж. «13» қаңтардың  
№ N025973; N025972 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық**

**ДЕКСТРАН 40**

**Саудалық атауы**  
Декстран 40

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Декстран

**Дәрілік түрі**  
Инфузияға арналған 6% және 10% ерітінді

**Құрамы**  
1 л препараттың құрамында  
*белсенді зат* - 60.0 г немесе 100.0 г декстран 40,  
молекулалық массасы 35 000-нан 45 000-ға дейін  
*қосымша заттар*: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**  
Түссіз немесе сарғыш түсті, мөлдір немесе аздап бозанданатын, дәмі тұзды сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Қан және қан тұзу ағзалары. Қан алмастырғыштар және перфузиялық ерітінділер. Қан және тектес препараттар. Қан алмастырғыштар және қан плазмасының ақуыз фракциялары. Декстран.  
АТХ коды B05AA05

**Фармакологиялық қасиеттері**

**Фармакокинетикасы**

Декстран организмнен өзгермеген күйде, негізінен бүйрекпен, 24 сағат

ішінде енгізілген дозаның 70%-ы шығарылады. 30% ретикуло-эндотелиальді жүйеге, бауырға түседі, онда қышқыл альфа-глюкозидаза ферментімен глюкозаға дейін ыдырайды. Көмірсу алмасуына қатыспайды.

### **Фармакодинамикасы**

Декстран 40 - плазма алмастыратын препарат, төмен молекулалық декстрандарға жатады. Енгізілген дәрілік заттың көлемімен салыстырғанда қан плазмасының шамамен 2 есеге ұлғаюына ықпал етеді, себебі 35000 – 40000 молекулалық массасы бар декстранның әр грамы 20-25 мл сұйықтықтың тіндерден қан айналымына жылжуын туғызады. Жоғары онкостық қысымның салдарынан тамыр жақтаулары арқылы өте баяу өтеді және тіндерден тамырға концентрациясының градиенті бойынша сұйықтық ағыны есебінен гемодинамиканы қалпына келтіре отырып ұзақ уақыт бойы тамыр айналымында болады. Нәтижесі ретінде артериялық қысым тез жоғарылайды және жоғары деңгейде ұзақ тұрады, тіндердің ісінуі төмендейді. Қанның формалық элементтерінің агрегациясын азайтады және алдын алады, ұсақ капиллярлардағы қан ағымын қалпына келтіреді, уытсыздандыратын әсер көрсетеді. Осмотық механизм бойынша диурезді көтермелейді (шумақтарда сүзіледі, алғашқы несепте жоғары онкостық қысым жасайды және өзекшелердегі судың қайта сіңірілуіне кедергі келтіреді), осылайша улардың, уыттардың, зат алмасуының деградациялық өнімдерінің шығарылуына ықпал етеді (және жылдамдатады). Айқын волемиялық әсері гемодинамикада оң әсер көрсетіп, тіндерден метаболизм өнімдерінің бір мезгілде шайылуымен қатар жүреді, ол диурезді арттырумен қатар, организмнің жылдамдатылған уытсыздануын қамтамасыз етеді. 15 мл/кг дейінгі дозада қолданғанда қан кету уақытының айтарлық өзгеруін туғызбайды.

### **Қолданылуы**

- жарақаттық, операциялық, күйоден болған шоктың профилактикасы және емдеу
- веналық және артериялық қан айналымының бұзылуы
- тамыр хирургиясында жергілікті айналымды жақсарту үшін
- операциядан кейінгі және жарақаттан кейінгі тромбоэмболияның профилактикасы
- перитонитте, панкреатитте және детоксикацияны қажет ететін басқа жағдайларда уытсыздандыру үшін

### **Қолдану тәсілі және дозалары**

#### *Ересектерге*

Препаратты вена ішіне тамшылатып енгізеді. Препарат дозасы және емдеу ұзақтығы қолданылу көрсеткіштері мен науқастың жағдайына байланысты жекелей анықталады.

Гематокрит шамасын 25%-дан төмендету ұсынылмайды.

Ургентті жағдайлардан басқа, дәрілік затты тікелей қолданар алдында тері сынамасы жүргізіледі. Бұл үшін ине орындарын антисептикпен өңдегеннен кейін білектің ішкі беткейінің орташа бөлігінде тері астына «лимон қабығын» түзе отырып, 0,05 мл дәрілік зат енгізіледі. Инъекция орнының қызаруы, папула түзілуі немесе инъекциядан кейін 10-15 минуттан соң жүрек айнуы, бас айналуы және басқа да құбылыстар түрінде организмнің жалпы реакциялары симптомдарының пайда болуы науқастың дәрілік затқа аса жоғары сезімталдығын білдіреді (қауіп тобы).

Препаратты қолданғанда міндетті түрде биосынама жүргізу керек: препараттың алғашқы 5 тамшысын баяу енгізгеннен кейін құюды 3 минутқа тоқтатады, содан соң тағы да 30 тамшы енгізеді және құюды тағы да 3 минутқа тоқтатады. Реакция болмаса препаратты енгізуді жалғастырады. Алғашқы 10-20 минутта пациенттің жағдайын бақылай отырып, препаратты баяу енгізеді. Биосынама нәтижелері сырқатнамаға міндетті түрде тіркеледі.

Жарақаттық, операциялық, күйден болған шокпен байланысты капиллярлық қан ағымы бұзылуларының алдын алу және емдеу мақсатында тәулігіне 400-1000 мл (30-60 минут бойы) қолданады.

Артериялық және веналық қан айналымы бұзылғанда препаратты вена ішіне алғашқы тәулікте тамшылатып 500 – 1000 мл (10 – 20 мл/кг) енгізеді. Келесі күні, содан соң күнара – 500 мл. Емдеу курсы ең көбі екі аптаны құрайды.

Операциядан кейінгі және жарақаттан кейінгі тромбоэмболияның профилактикасы: 500 – 1000 мл (10 – 20 мл/кг) вена ішіне тамшылатып енгізеді. Болуы мүмкін асқынулар қауіпін азайту мақсатында препаратты операция кезінде немесе жарақат алғаннан кейін бірден қолданады. Келесі тәуліктерде ем 500 мл декстранды қосымша енгізумен толықтырылуы мүмкін.

Тамыр хирургиясында: 500 мл (10 мл/кг) операция кезінде вена ішіне тамшылатып енгізеді, ал операциядан кейінгі кезеңде тағы да 500 мл препарат енгізеді. Келесі күні, содан соң күнара – 500 мл. Емдеу курсы ең көбі екі аптаны құрайды.

Уытсыздану мақсатында вена ішіне тамшылатып бір реттік дозада 200 мл-ден 1000 мл-ге дейін 60-90 минут бойы енгізеді. Келесі күндері препаратты 500 мл тәуліктік дозада тамшылатып енгізеді. Препарат, әдетте, диурездің артуын туғызады (диурездің азаюы науқас организмнің сусыздануын білдіреді).

### **Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлер бойынша жүргізілді: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -нан  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -нан  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/100000$ ).

Жиі емес:

– аллергиялық және анафилактоидты реакциялар (тері бөртпесі, бөртпелер, Квинке ісінуі, артериялық қысымның төмендеуі, коллапс, олигоурия).

Сирек:

- қан айналымы мен тыныс алудың бұзылуы;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі;
- диурездің ұлғаюы немесе азаюы;
- жүрек айну, қалтырау, қызба;
- бас ауыруы, бас айналуы, тремор;
- енгізген орынның ауыруы;
- флебит, веналық тромбоз;
- қанталау;
- жедел бүйрек жеткіліксіздігі.

Декстранды ауқымды көлемде жылдам енгізгенде «декстран синдромы» - өкпенің, бүйректің зақымдануы және гипокоагуляция өршуі мүмкін. Кеуденің қысуы, тыныс алудың қиындауы, белдің ауыруы сезімдеріне шағымданулар пайда болғанда, сондай-ақ, қалтырау, цианоз, қан айналымының және тыныс алудың бұзылуы басталғанда трансфузияны тоқтату және тиісті симптоматикалық ем жүргізу керек.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- препарат компоненттеріне аса жоғары сезімталдық
- декомпенсацияланған жүрек жеткіліксіздігі, өкпенің ісінуі
- фруктоза-1,6-дифосфатаза тапшылығы
- гиперкалиемия
- бассүйекішілік қысым артуымен бассүйек-ми жарақаты
- геморрагиялық инсульт
- геморрагиялық диатез
- ұзаққа созылатын ішкі қан кетулер
- гипокоагуляция
- тромбоцитопения
- олиго- және ануриямен қатар жүретін бүйрек функциясының айқын бұзылулары
- шығу тегі белгісіз ауыр аллергиялық жай-күйлер
- сұйықтықтың үлкен мөлшерін енгізуге болмайтын гипертония, гипергидрация және басқа да жағдайлар
- 18 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер (қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша клиникалық деректер болмауына байланысты)
- жүктілік және лактация кезеңі (қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша клиникалық деректер болмауына байланысты)

Бүйректің сүзу қабілеті төмен пациенттерде натрий хлоридін енгізуді шектеу қажет.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Дәрілік затпен бірге кристаллоидты ерітінділерді (0,9% натрий хлориді ерітіндісі, 5% декстроза ерітіндісі) енгізу қажет. Бұл, әсіресе, сусызданған

науқастарды емдегенде және ауыр хирургиялық операциялардан кейін маңызды. Басқа да дәстүрлі трансфузиялық дәрілермен пайдалануға болады. Декстранның инфузиялық ерітінділерге енгізілуі жоспарланған дәрілік препараттармен үйлесімділігін алдын ала тексеріп алу қажет. Антикоагулянттармен бір мезгілде қолданғанда олардың дозасын төмендету керек. Төмен молекулалы гепариндермен бірге қолдану ұсынылмайды.

### **Айрықша нұсқаулар**

Емдеу үдерісінде қан сарысуының иондық құрамын, сұйықтық теңгерімін және бүйрек функциясын бақылап отыру қажет. Қант диабеті бар науқастарда айқын гипергликемияда және гиперосмолярлықта Декстран 40 препаратын сақтықпен қолдану керек.

Декстранның қанда болуы билирубин мен ақуыз концентрациясын зертханалық анықтау нәтижелеріне әсер етеді. Осыған орай, препаратты енгізбес бұрын қандағы билирубин мен ақуыз мөлшерін анықтау үшін қан сынамасын алу ұсынылады.

Декстрандар қан тобын анықтауға кедергі келтіре отырып, эритроциттер беткейін бүйреуге қабілетті, сондықтан талдау үшін шайылған эритроциттерді пайдалану қажет.

Әдетте, декстран диурездің артуын туғызады (егер тұтқыр шәрбат тәрізді несеп бөлінуімен диурездің төмендеуі байқалса, онда бұл сусыздануды білдіреді). Бұл жағдайда су-электролиттік теңгерімді толтыру және қалпына келтіру үшін вена ішіне кристаллоидты ерітінділерді енгізу қажет. Олигурия туындаған жағдайда тұзды ерітінділерді және фуросемидті енгізу қажет.

Қолданар алдында қаптамасының бүтіндігіне және ерітіндінің мөлдірлігіне көз жеткізіп алу керек.

*Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Препараттың жағымсыз әсерлерін ескере отырып, автокөлік немесе басқа да қауіптілігі зор механизмдерді басқарғанда сақ болу керек.

### **Артық дозалануы**

*Симптомдары:* ұсынылған емдік дозалардан (15 мл/кг астам) асатын дозада қолданғанда қан ағу, жедел бүйрек жеткіліксіздігі өршуі мүмкін, гиперкалиемия, артериялық гипертензия, олигурия, анурия туындауы мүмкін.

Емі: симптоматикалық ем.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

200 және 400 мл препараттан құтыға дәнекерленген ашуға арналған жұлынатын сақиналы қалпақшамен қамтылған және резеңке төсемі бар полипропилен қақпақпен тығындалған, ілмекті – ұстағышы, 200, 250

(200 мл-ге арналған), 400, 500 (400 мл-ге арналған) градуировкасы бар полипропилен құтыларға құйылады.

30 немесе 40 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықтың тиісті санымен бірге картон қораптан жасалған топтық қаптамаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 25<sup>0</sup>С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

### **Өндіруші/қаптаушы**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, үй № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru).

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, үй № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru).

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, үй № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru).