

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «13» января 20 20 г.  
№ N025973; N025972

## Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

### ДЕКСТРАН40

#### **Торговое название**

Декстран 40

#### **Международное непатентованное название**

Декстран

#### **Лекарственная форма**

Раствор для инфузий 6 % и 10 %

#### **Состав**

1 л препарата содержит

*активное вещество* - декстран 40 с молекулярной массой  
от 35 000 до 45 000      60.0 г или 100.0 г

*вспомогательные вещества*: натрия хлорид, вода для инъекций.

#### **Описание**

Бесцветная или желтоватого цвета, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Кровь и родственные препараты. Кровезаменители и белковые фракции плазмы крови. Декстран.

Код АТХ В05АА05

#### **Фармакологические свойства**

##### **Фармакокинетика**

Декстран выводится из организма в неизменном виде, в основном, почками, за 24 ч выводится 70% введенной дозы. 30% поступает в ретикуло-эндотелиальную систему, печень, где расщепляется ферментом

кислой альфа-глюкозидазой до глюкозы. В углеводном обмене не участвует.

### ***Фармакодинамика***

Декстран 40 – плазмозамещающий препарат, относится к низкомолекулярным декстранам. Способствует увеличению объема плазмы почти в 2 раза по сравнению с объемом введенного лекарственного средства, так как каждый грамм декстрана с молекулярной массой 35000 – 40000 вызывает перемещение 20-25 мл жидкости из тканей в кровяное русло. Вследствие высокого онкотического давления очень медленно проходит через сосудистую стенку и длительное время циркулирует в сосудистом русле, нормализуя гемодинамику за счет тока жидкости по градиенту концентрации – из тканей в сосуды. Как результат, быстро повышается и длительно удерживается на высоком уровне артериальное давление, уменьшается отек тканей. Уменьшает и предупреждает агрегацию форменных элементов крови, восстанавливает кровоток в мелких капиллярах, оказывает дезинтоксикационное действие. По осмотическому механизму стимулирует 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 детоксикацию организма. При применении в дозе до 15 мл/кг не вызывает заметного изменения времени кровотечения.

### **Показания к применению**

- профилактика и лечение травматического, операционного, ожогового шока
- нарушения венозного и артериального кровообращения
- для улучшения местной циркуляции в сосудистой хирургии
- профилактика послеоперационной и посттравматической тромбоэмболии
- для дезинтоксикации при перитоните, панкреатите и др. состояниях, требующих детоксикации.

### **Способ применения и дозы**

#### *Взрослым*

Препарат вводят внутривенно капельно. Доза препарата и продолжительность лечения устанавливается индивидуально и зависит от показаний к применению и состояния больного.

Не рекомендуется снижать величину гематокрита ниже 25%.

Непосредственно перед применением лекарственного средства, за исключением urgentных случаев, проводится кожная проба. Для этого после обработки антисептиком места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутривенно вводится 0,05 мл лекарственного

средства с образованием «лимонной корочки». Наличие в месте инъекции покраснения, образование папулы или появление симптомов общей реакции организма в виде тошноты, головокружения и других проявлений через 10-15 мин после инъекции свидетельствует о гиперчувствительности больного к лекарственному средству (группа риска).

При применении препарата обязательно проведение биопробы: после медленного введения первых 5 капель препарата прекращают переливание на 3 мин, затем вводят еще 30 капель и снова прекращают вливание на 3 мин. При отсутствии реакции продолжается введение препарата. Первые 10-20 мин препарат вводят медленно, наблюдая за состоянием пациента. Результаты биопробы обязательно регистрируются в истории болезни.

С целью предупреждения и лечения нарушений капиллярного кровотока, связанных с травматическим, операционным и ожоговым шоком, применяют 400-1000 мл в сутки (в течение 30-60 мин).

При нарушениях артериального и венозного кровообращения препарат вводят внутривенно капельно 500 – 1000 мл (10 – 20 мл/кг) в первые сутки. На следующий день, а затем через день – 500 мл. Курс лечения составляет максимум две недели.

Профилактика послеоперационной и посттравматической тромбоэмболии: 500 – 1000 мл (10 – 20 мл/кг) вводят внутривенно капельно. С целью минимизации рисков возможных осложнений, препарат применяют во время операции или сразу после получения травмы. На следующие сутки лечение может быть дополнено дополнительным введением декстрана 500 мл.

В сосудистой хирургии: 500 мл (10 мл/кг) вводят внутривенно капельно во время операции, а в послеоперационный период вводят еще 500 мл препарата. На следующий день, и затем через день – 500 мл. Курс лечения составляет максимум две недели.

С целью дезинтоксикации вводят внутривенно капельно в разовой дозе от 200 мл до 1000 мл в течение 60-90 мин. В последующие дни препарат вводят капельно, в суточной дозе 500 мл. Препарат, как правило, вызывает увеличение диуреза (уменьшение диуреза указывает на обезвоживание организма больного).

### **Побочные действия**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующим критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/100000$ ).

Нечасто:

– аллергические и анафилактикоидные реакции (кожный зуд, высыпание, отек Квинке, снижение артериального давления, коллапс, олигоурия).

Редко:

– нарушение кровообращения и дыхания;  
– острая почечная недостаточность;

- увеличения либо уменьшение диуреза;
- тошнота, озноб, лихорадка;
- головная боль, головокружение, тремор;
- боль в месте введения;
- флебит, венозный тромбоз;
- кровоточивость;
- острая почечная недостаточность.

При быстром введении декстранов в больших объемах можно спровоцировать так называемый «декстрановый синдром» - повреждение легких, почек, и гипокоагуляцию. В случае появления жалоб на чувство стеснения в груди, затруднения дыхания, боли в пояснице, а также при наступлении озноба, цианоза, нарушении кровообращения и дыхания трансфузию прекратить и провести соответствующую симптоматическую терапию.

### **Противопоказания**

- гиперчувствительность к компонентам препарата
- декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких
- дефицит фруктозо-1,6-дифосфатазы
- гиперкалиемия
- черепно-мозговая травма с повышением внутричерепного давления
- геморрагический инсульт
- геморрагический диатез
- продолжающиеся внутренние кровотечения
- гипокоагуляция
- тромбоцитопения
- выраженные нарушения функции почек, сопровождающиеся олиго- и анурией
- тяжелые аллергические состояния неясной этиологии
- гиперволемиа, гипергидратация и другие ситуации, при которых противопоказано введение массивных доз жидкостей
- детский и подростковый возраст до 18 лет (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности)
- беременность и период лактации (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности)

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

### **Лекарственные взаимодействия**

Вместе с лекарственным средством целесообразно вводить кристаллоидные растворы (0,9% раствор натрия хлорид, 5% раствор декстрозы). Это особенно важно при лечении обезвоженных больных и после тяжелых хирургических операций. Допускается использование совместно с другими традиционными трансфузионными средствами. Необходимо предварительно проверить совместимость декстрана с

лекарственными препаратами, которые планируется ввести в инфузионный раствор. При одновременном применении с антикоагулянтами необходимо снижение их дозы. Не рекомендуется совместное применение с низкомолекулярными гепаринами.

### **Особые указания**

В процессе лечения необходимо контролировать ионный состав сыворотки крови, баланс жидкости и функцию почек. У больных с сахарным диабетом при выраженной гипергликемии и гиперосмолярности Декстран 40 следует применять с осторожностью.

Присутствие декстрана в крови влияет на результаты лабораторного определения концентрации билирубина и белка. В связи с этим рекомендуется брать пробы крови для установления содержания билирубина и белка в крови до введения препарата.

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

Как правило, декстран 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.

Перед применением необходимо убедиться в сохранности упаковки и прозрачности раствора.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством и потенциально опасными механизмами*

Учитывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами.

### **Передозировка**

*Симптомы:* при применении в дозах, превышающих рекомендуемые терапевтические (более 15 мл/кг) может провоцировать кровоточивость, развитие острой почечной недостаточности, возможно возникновение гиперкалиемии, артериальной гипертензии, олигурии, анурии.

*Лечение:* симптоматическая терапия.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 200 и 400 мл препарата разливают во флаконы из полипропилена с градуировкой 200, 250 (для объема 200 мл), 400, 500 (для объема 400 мл), с петлей - держателем, укупороженные полипропиленовыми крышками с резиновой подкладкой и снабженные колпачком с отрывным кольцом для вскрытия, наваренным на флакон.

По 30 или 40 флаконов вместе с соответствующим количеством инструкций по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в групповую упаковку из коробки картонной.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25° С.  
Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Срок хранения**

2 года

Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Производитель/Упаковщик**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., дом № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., дом № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан, Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек., дом № 1147, тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: [kelun\\_reg@mail.ru](mailto:kelun_reg@mail.ru)