«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2026 ж. «30» қаңтар
№ N092216, N092219 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы
Декстран 40

Халықаралық патенттелмеген атауы
Декстран

Дәрілік түрі, дозасы
Инфузияға арналған 6 % және 10 % ерітінді, 200 және 400 мл

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

Қолданылуы
- жарақаттық, операциялық, күюден 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

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі
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 гиперволемия, 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.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

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.

Басқа дәрілік препараттармен 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.

Арнайы сақтандырулар

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 бүркеуге 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.
Декстран 40 құрамында тиісінше мл-де 9.0 мг натрий хлориді бар. Бұл натрий қабылдауды шектейтін диетасы бар пациенттер қолданған кезде ескерілуі тиіс.
Жүктілік немесе лактация кезеңі
Жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды (қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша клиникалық деректер болмауына байланысты).
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.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар
Дозалану режимі
Жарақаттық, операциялық, күюден 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 қаупін 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 организмінің сусыздануын білдіреді).

Енгізу әдісі және жолы

Ересектерге

Препаратты вена ішіне тамшылатып енгізеді. Препарат дозасы және емдеу ұзақтығы қолданылу көрсетілімдері мен науқастың жағдайына байланысты жекелей анықталады.
Гематокрит шамасын 25%-дан төмендету ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

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.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау мынадай критерийлер бойынша жүргізілді: өте жиі (≥1/10), жиі (≥ 1/100-ден <1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан <1/100 дейін), сирек (≥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
– тромбоцитопения.
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.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
http://www.ndda.kz

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 л препараттың құрамында

белсенді зат - декстран 40, молекулалық массасы 35 000-нан 45 000-ға дейін 60.0 г немесе 100.0 г

қосымша заттар: натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз немесе сарғыш түсті, мөлдір немесе аздап бозаңданатын сұйықтық.

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) бөліктерге бөлінген полипропилен құтыларға құйылады.

30 немесе 40 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықтың тиісті санымен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 25 ^{0}С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС, Қазақстан,
Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а. 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), ЖШС, Қазақстан,
Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек а. 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Қазақстан Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы бойынша шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта).
«Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм) ЖШС, Қазақстан, Алматы облысы, Қарасай ауданы, Елтай а/о, Көкөзек ауылы, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»
от «30» января 2026 г.
№ N092216, N092219

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое название
Декстран 40

Международное непатентованное название
Декстран

Лекарственная форма, дозировка
6 % и 10 % раствор для инфузий 200 и 400 мл

Фармакотерапевтическая группа
Кровь и органы кроветворения. Кровезаменители и перфузионные растворы. Кровь и родственные препараты. Кровезаменители и белковые фракции плазмы крови. Декстран.
Код АТХ B05AA05

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.

Перечень сведений, необходимых до начала применения
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
- гиперволемия, гипергидрация 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.

Необходимые меры предосторожности при применении

Непосредственно перед применением лекарственного средства, за исключением ургентных случаев, проводится кожная проба. Для этого после обработки антисептиком места укола в средней части внутренней поверхности предплечья внутрикожно 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.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

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.

Специальные предупреждения

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.
Декстран 40 содержит 9.0 мг натрия хлорида на мл соответственно. Это должно быть учтено при применении пациентами с диетой, которая ограничивает прием натрия.
Во время беременности или лактации
Во время беременности и период лактации применение противопоказано (ввиду отсутствия клинических данных по безопасности и эффективности).
Особенности влияния лекарственного средства на способность к управлению транспортными средствами и потенциально опасными механизмами.
Учитывая побочные действия препарата, следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или другими потенциально опасными механизмами.

Рекомендации по применению
Режим дозирования
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).

Метод и путь введения

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%.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

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.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

Определение частоты побочных явлений проводиться в соответствии со следующим критериями: очень часто (≥1/10), часто (≥ от 1/100 до <1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до <1/100), редко (от ≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/100000).
Нечасто
– аллергические и анафилактоидные 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

– тромбоцитопения.
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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения
Состав лекарственного препарата
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, внешнего вида, запаха, вкуса
Бесцветная или желтоватого цвета, прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость.

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, укупоренные 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 картонную коробку.

Срок хранения
2 года
Не применять по истечении срока годности.
Условия хранения
Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25º С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту

Сведения о производителе
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: kelun_reg@mail.ru

Держатель регистрационного удостоверения
ТОО «Kelun-Kazpharm» (Келун-Казфарм), Казахстан,
Алматинская область, Карасайский район, Елтайский с/о, с. Кокозек, 1147,
тел/факс: 8 (727) 312-14-01, e-mail: 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, Ельтайский с/о, с. Кокозек, № 1147, тел/факс: +7 771 588 72 17 , e-mail: kelun_farmakonadzor@mail.ru