

**DEXTRAN 40 100 g/l în soluție de CLORURĂ DE SODIU 9 g/l**  
dextran 40**Compoziție**

1000 ml soluție perfuzabilă conțin dextran 40 (masă moleculară 40000) 100 g, clorură de sodiu 9 g și excipient, apă distilată pentru preparate injectabile.

**Grupa farmacoterapeutică:** substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmaticice.

**Indicații terapeutice**

Pentru realizarea expansiunii volemică în caz de: șoc traumatic, hemoragic, cardiogen, toxic-infecțios, embolie grăsoasă, pancreatite, peritonite, ileus paralic.

Indicat, de asemenea, în: tromboze, tromboflebite, gangrena iminentă, ulcus cruris și boala Raynaud.

În chirurgia vasculară și plastică (ameliorează circulația locală și scade tendința la tromboză la nivelul transplantului).

În intervențiile chirurgicale pe cord deschis (ca hemodiluant în cadrul circulației extracorporeale).

**Contraindicații**

- Hipersensibilitate cunoscută la dextrans
- Stări de hiperhidratare
- Hipervolemie
- Insuficiență cardiacă severă
- Edem pulmonar
- Sângerări intracraniene
- Trombocitopenie, hipofibrinogenemie (datorită riscului hemoragic)
- Sarcină
- Naștere

Soluția de Dextran 40, 100 g/l în soluție de clorură de sodiu 9 g/l, nu trebuie utilizată la bolnavii cu excreție renală scăzută a clorurii de sodiu sau când este necesară reducerea aportului de sodiu.

**Precauții**

Perfuzia cu dextran impune prudență, pentru a evita supraîncărcarea circulației.

Doza totală de dextran 40 ce trebuie perfuzată se va ajusta în funcție de starea clinică a bolnavului, având în vedere faptul că fiecare gram de dextran circulant fixează 20 - 25 ml apă.

Se recomandă să se perfuzeze soluții cristalinoide concomitent cu dextran 40 pentru a extinde corectarea deficienței hemodinamice și pentru a menține balanța hidroelectrolitică. Această recomandare se referă în special la bolnavii deshidratați sau la cei aflați în tratament cu hormon antidiuretic. Dacă în timpul tratamentului cu dextran 40 crește vâscozitatea urinei, se impune hidratare suplimentară. Pentru reglarea diurezei este utilă asocierea unui diuretic osmotic (manitol).

La pacienții tratați cu dextran 40 se recomandă monitorizarea hematocritului și hemoglobinei, astfel încât acestea să nu scadă sub 30%, respectiv sub 10 g/100 ml.

Deoarece dextranii interferă cu tiparea și aglutinarea încrucișată a sângelui, ceea ce face dificilă administrarea ulterioară a perfuziilor de sânge, se recomandă ca testarea grupei sanguine să se facă în prealabil.

Este necesară prudență încă de la prima administrare de dextran, luând în considerare posibilitatea sensibilizării prealabile prin dextranii prezenți uneori în zahărul alimentar sau cei de origine microbială.

### **Interacțiuni**

În prezența acizilor și bazelor care conduc la un mediu cu  $\text{pH} < 2$  sau  $\text{pH} > 10$  se produce o depolimerizare a dextranului.

În prezența heparinei nefracționate sau cu greutate moleculară mică, riscul de sângerare poate să crească prin inhibarea de către dextran a funcției plachetare.

Dextranul prezintă incompatibilități fizico-chimice cu o serie de medicamente: peniciline, acid aminocaproic, mesilat de dihidralazină, warfarină sodică, fosfat sodic de dexametazonă, bromură de propantelină.

### **Atenționări speciale**

Dacă se instituie de urgență un tratament cu dextran la un bolnav la care se suspectează o insuficiență renală cronică, se recomandă să se perfuzeze dextran 70, a cărui eliminare renală este mai lentă.

#### *Sarcina și alăptarea*

Dextranul 40 este contraindicat în timpul sarcinii.

În timpul analgeziei și anesteziei peridurale nu se administrează dextran nici preventiv, nici curativ, datorită riscului letal sau sechelelor neurologice grave care pot afecta copilul.

Nu există date disponibile privind excreția dextranului în laptele matern. Se recomandă utilizarea cu prudență a produsului la mamele care alăptează.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Nu este cazul.

### **Doze și mod de administrare**

În general, se recomandă perfuzarea intravenoasă a 1000 ml (cel mult 20 ml/kg) în prima zi, primii 500 ml într-o oră. În continuare se introduc câte 500 ml pe zi (fără a depăși 10 ml/kg și zi), cel mult 5 zile. Dacă este necesară înlocuirea unei volum de sânge care depășește 1000 ml, diferența se va completa cu sânge integral.

Spre deosebire de soluția glucozată, soluția de Dextran 40, 100 g/l în soluție de clorură de sodiu 9 g/l, se poate perfuza și în amestec cu sânge.

#### *Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa*

Înainte de utilizare, soluția de Dextran 40, 100 g/l în soluție de clorură de sodiu 9 g/l, trebuie inspectată vizual; nu se folosesc decât soluțiile limpezi. Flacoanele al căror conținut nu a fost epuizat la prima administrare, de asemenea, cele cu dopul perforat (chiar dacă nu s-a extras soluția) trebuie distruse.

Perfuzia trebuie să se administreze folosind numai tubulatură nouă, sterilă, apirogenă, prevăzută cu filtru.

**Reacții adverse**

Dextranul 40 nu are efecte toxice, dar poate determina, rareori și aproape exclusiv în timpul primei perfuzii, reacții de hipersensibilitate cum sunt: eritem cutanat, erupții cutanate, frison, vertij. Excepțional, în primele minute ale primei perfuzii, poate să apară spasm bronșic și/sau hipotensiune arterială, ceea ce impune supravegherea atentă a pacientului în intervalul de timp menționat. Apariția reacțiilor de tip alergic necesită oprirea perfuziei și instituirea tratamentului antialergic adecvat (antihistaminice, corticosteroizi, 0,1-0,5 ml adrenalină 1:1000).

Rareori, dextranii pot provoca oligurie, chiar insuficiență renală, prin creșterea vâscozității urinii tubulare.

**Supradozaj**

Perfuzarea cu viteză prea mare sau neajustată mai ales la pacienții cu insuficiență cardiovasculară sau insuficiență renală cronică, poate determina supraîncărcare volemică cu risc de edem pulmonar acut sau de insuficiență renală acută oligo-anurică.

**Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**Ambalaj**

Cutie cu 6 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă.

**Producător**

INFOMED FLUIDS S.R.L., România

**Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

INFOMED FLUIDS S.R.L.

B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, 032266

București, România

**Data ultimei verificări a prospectului**

Decembrie 2016