

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1000 ml soluție perfuzabilă conțin dextran 40 (masă moleculară 40000) 100 g și clorură de sodiu 9 g.

Excipient cu efect cunoscut: clorură de sodiu 9 g/1000 ml soluție perfuzabilă

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție perfuzabilă

Soluție limpede, slab vâscoasă, aproape incoloră, în limita etalonului de culoare B9, lipsită de particule vizibile.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru realizarea expansiunii volemice în: șoc traumatic, hemoragic, cardiogen, toxi-infecțios, embolie grăsoasă, pancreatite, peritonite, ileus paralytic.

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).

4.2 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

- 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.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

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.

Deoarece dextransii 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 dextransii prezenți uneori în zahărul alimentar sau cei de origine microbială.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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

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

4.6 Fertilitatea, 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 dextransului în laptele matern. Se recomandă utilizarea cu prudență a produsului la mamele care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu este cazul.

4.8 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, dextransii pot provoca oligurie, chiar insuficiență renală, prin creșterea vâscozității urinei tubulare.

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substituenți de sânge și fracțiuni proteice plasmaticе.

Cod ATC: B05AA05.

Dextranul 40 este un polimer al glucozei cu masă moleculară medie de 40.000 (peste 90% din moleculele sale au masă moleculară cuprinsă între 10.000 și 80.000) obținut prin hidroliză controlată din dextranul nativ, produs prin acțiunea bacteriei *Leuconostoc mesenteroides* asupra unui substrat de zahăr.

Datorită proprietăților sale fizico-chimice (greutate moleculară medie, distribuție a greutateii moleculare și structură moleculară), dextran 40 exercită următoarele efecte:

- efect antisludging;
- ameliorarea circulației sanguine;
- expansiunea volumului plasmatic (efect hipervolemic);
- efect antitrombotic

Dextran 40 ameliorează microcirculația (circulația capilară) prin acțiunea sa specifică de dezagregare a eritrocitelor, prin scăderea vâscozității sângelui și prin mobilizarea apei (efect hipervolemic) din compartimentul extravascular în cel intravascular. Creșterea volumului de lichid intravascular, împreună cu scăderea hematocritului și a vâscozității sanguine, cresc presiunea arterială către normal, măresc debitul cardiac, favorizează întoarcerea venoasă, reduc rezistența periferică; scăderea simultană a lichidului extravascular scade presiunea hidrostatică a țesuturilor perivascularare, diminuând dilatarea capilarelor.

Injectarea rapidă a 500 ml soluție de Dextran 40, 100 g/l în soluție de clorură de sodiu 9 g/l, poate determina o expansiune totală a volumului de plasmă cu aproximativ 1000 ml.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Având o masă moleculară medie de 40.000 (peste 60% din molecule au greutatea inferioară pragului de eliminare renală care este de 50.000), dextran 40 este excretat pe cale renală în aproximativ 6 ore, eliminarea renală fiind de peste 70% în decurs de 24 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică pentru dextran 40 este de 8,2 ore.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorură de sodiu

Apă distilată pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

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.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

La temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 6 flacoane a 500 ml soluție perfuzabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

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.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

INFOMED FLUIDS S.R.L.
B-dul Theodor Pallady Nr. 50, Sector 3, 032266
București
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9559/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.