

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

1000 ml roztworu zawiera:

Dekstran (<i>Dextranum</i>)	100 g
(średnia masa cząsteczkowa ok. 40 000)	
Sodu chlorek (<i>Natrium chloratum</i>)	9 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do infuzji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- W celu zwiększenia objętości osocza, pomocniczo w leczeniu niektórych rodzajów wstrząsu, we wstrząsie hipowolemicznym spowodowanym oparzeniem, zabiegiem chirurgicznym, krwotokiem lub urazem.
- W celu poprawy właściwości reologicznych krwi w stanach jej nadmiernego zagęszczenia, w zaburzeniach mikrokrażenia.
- W zapobieganiu zakrzepom żylnym i zatorom płucnym u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym związanym z dużym ryzykiem powikłań zakrzepowo-zatorowych.
- W zabiegach chirurgicznych z użyciem krążenia pozaustrojowego jako główny płyn lub jako składnik płynu do wypełnienia aparatu płuco-serce.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat podaje się we wlewie dożylnym za pomocą zestawu do przetaczania płynów. Szybkość wlewu i ilość podawanego płynu dostosowuje się do wskazania, stanu pacjenta (ciśnienia krwi, częstości tętna, wartości hematokrytu), wieku, masy ciała.

Zwiększenie objętości osocza, pomocniczo we wstrząsie

Dawka dobową w pierwszej dobie wynosi do 20 ml/kg mc. Pierwsze 500 ml można podać w szybkim wlewie dożylnym. Zalecane jest częste monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego w początkowej fazie wlewu. Jeśli ośrodkowe ciśnienie żylnie nie jest monitorowane, wlew dożylny powinien być wolniejszy i należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przeciążenia układu krążenia. W przypadku gwałtownego zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego podawanie preparatu należy przerwać. Pozostałą część dawki można podać w wolniejszym wlewie.

Dawka dobową w następnych dniach wynosi do 10 ml/kg mc.

Nie zaleca się stosować dłużej niż 5 dni.

W profilaktyce przeciwwzakrzepowej okołoperacyjnej

500-1000 ml w pierwszej dobie, następnego dnia 500 ml.

Leczenie może być kontynuowane u pacjentów z wysokim ryzykiem wystąpienia zatorów w dawce 500 ml co drugi dzień przez maksymalnie 10 dni.

W krążeniu pozaustrojowym
Zwykle 10-20 ml/kg mc.

4.2 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na dekstran, zagrażający lub rozwinięty obrzęk płuc, ciężka niewydolność krążenia, skazy krwotoczne, trombocytopenia, hipofibrynogenemia, krwotoczny udar mózgu, ciężkie nadciśnienie tętnicze, niewydolność nerek (poziom kreatyniny osoczowej powyżej 177 $\mu\text{mol/l}$) z ciężką oligurią lub anurią.

U pacjentów, u których wskazane jest ograniczenie podaży sodu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podawanie preparatu może wywołać objawy nadwrażliwości od łagodnych (zaczerwienienie skóry, pokrzywka, dreszcze) do ciężkich (obniżenie ciśnienia tętniczego, zapaść naczyniowa). Podczas podawania preparatu może wystąpić wstrząs anafilaktyczny.

Objawy nadwrażliwości występują najczęściej w ciągu pierwszych kilku minut wlewu. Zaleca się prowadzenie wlewu w warunkach szpitalnych z dostępem do zestawu do resuscytacji i monitorowanie stanu pacjenta podczas wlewu oraz przez co najmniej 30 minut po zakończonym wlewie.

W razie wystąpienia niepokojących objawów należy natychmiast przerwać wlew i zastosować odpowiednie leczenie przeciwwstrząsowe (adrenalina, kortykosteroidy, leki przeciwhistaminowe etc.). Ponieważ preparat jest hiperonkotycznym roztworem koloidalnym, wywołuje on przemieszczenie wody z przestrzeni zewnątrznaczyniowej do przestrzeni naczyniowej co należy brać pod uwagę u pacjentów w stanach znacznego odwodnienia. W razie konieczności należy podać w odrębnym wlewie dożylnym niekoloidalny roztwór.

Zaleca się ocenę stanu nawodnienia pacjenta przed zastosowaniem dekstranu.

Po podaniu objętości większej niż 1000 ml może wystąpić przemijające wydłużenie czasu krwawienia.

Zaleca się monitorowanie hematokrytu podczas leczenia dekstranem. Należy zapobiegać obniżeniu hematokrytu poniżej 30%. Duże objętości dekstranu powodują obniżenie poziomu białka w surowicy.

Roztwory zawierające jony sodowe należy ostrożnie stosować u pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia, niewydolnością nerek.

Podczas stosowania dekstranu należy zwracać szczególną uwagę na objawy mogące świadczyć o przeciążeniu układu krążenia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Preparat 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nasila działanie heparyny i warfaryny.

Przy równoczesnym stosowaniu z heparyną należy zmniejszyć dawkę heparyny o 30-70% (synergizm).

Do roztworu dekstranu nie należy dodawać następujących leków: kwasu ϵ -aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, chloropromazyny, chlorotetracykliny, witaminy C, witaminy K, prometazyny, streptokinazy, soli sodowej cefalorydyny, soli sodowej cefalotyny.

Tak, jak w przypadku wszystkich leków parenteralnych należy sprawdzić zgodność innych środków dodawanych do roztworu dekstranu.

4.6 Cięża i laktacja

Nie przeprowadzono badań odnośnie bezpieczeństwa stosowania preparatu 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS u kobiet w ciąży oraz jego wpływu na płód.

Dotychczasowe obserwacje wskazują, że stosowanie preparatu we wstrząsie podczas porodu nie wywołało niepożądanego działania u matki i płodu. Chociaż reakcje anafilaktyczne po podaniu

dekstranu obserwuje się rzadko, istnieją doniesienia, że reakcje anafilaktyczne u matki powodowały niedotlenienie mózgu i obumarcie płodu.

Bezpieczeństwo stosowania w ciąży: kategoria C. Preparat 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS może być stosowany u kobiet w ciąży, jeśli spodziewane korzyści terapeutyczne przewyższają ryzyko stosowania.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania u kobiet karmiących piersią, ponieważ nie określono czy preparat 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS przenika do mleka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie upośledza sprawności psychofizycznej.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić odczyny alergiczne objawiające się nieżytem nosa, pokrzywką, wysypkami skórными. Obserwowano ciężkie reakcje anafilaktyczne (wstrząs anafilaktyczny) z uogólnioną pokrzywką, nudnościami, wymiotami, podwyższoną ciepłotą ciała, bólem stawów, skurczem oskrzeli, spadkiem ciśnienia tętniczego krwi. Zazwyczaj objawy te są odwracalne, jednakże znane są doniesienia o przypadkach zakończonych zgonem. Dotyczyły one osób w podeszłym wieku i (lub) pacjentów z niewydolnością krążenia.

U chorych z zaburzoną czynnością nerek preparat może wywołać bezmocz. Zbyt szybkie podawanie wlewu może spowodować obrzęk płuc.

4.9 Przedawkowanie

W wyniku przedawkowania może wystąpić przeciążenie układu krążenia, nasilenie obrzęków, obrzęk płuc, wydłużenie czasu krzepnięcia, zaburzenia elektrolitowe. W razie pozajelitowego podania nadmiernej ilości dekstranu należy dokonać oceny stanu klinicznego pacjenta i podjąć właściwe leczenie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: substytuty osocza
kod ATC: B05A A05

Wielkocząsteczkowy polimer glukozy o średniej masie cząsteczkowej 40 000, stosowany w roztworach jako środek zwiększający objętość krwi krążącej.

Po podaniu dożylnym krótkotrwale podnosi ciśnienie koloidoosmotyczne krwi, wiąże wodę i zwiększa objętość osocza (1 g dekstranu 40 000 wiąże 20 ml wody).

Czas działania jest wystarczający dla wyprowadzenia organizmu z ostrej fazy wstrząsu.

Zmniejsza lepkość krwi, przeciwdziała agregacji krwinek, w fazie wstrząsu wpływa na polepszenie przepływu włosniczkowego krwi.

Preparat 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nie posiada właściwości wiązania i przenoszenia tlenu i nie może być stosowany jako substytut pełnej krwi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS jest wydalany głównie z moczem. Po dożylnym wlewie 500 ml preparatu 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS u pacjentów z normowolemią, ok. 60% dekstranu jest wydalone przez nerki w ciągu 6 godzin, a ok. 70% w ciągu 24 godzin, wchłanianie zwrotne w kanalikach nerkowych nie jest istotne. Preparat 10% DEKSTRAN 40 000

FRESENIUS nie wydany ulega metabolizmowi w wątrobie do dwutlenku węgla i wody.
Nie przenika bariery krwi - mózg.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie stwierdzono toksycznego działania preparatu na organizm.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Sodu wodorotlenek 2%

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Do roztworu preparatu 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nie należy dodawać następujących leków: kwasu ε-aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, chlorpromazyny, chlorotetracykliny, witaminy C, witaminy K, prometazyny, streptokinazy, soli sodowej cefalorydiny, soli sodowej cefalotyny.

6.3 Okres ważności

5 lat - dla opakowania butelka
3 lata - dla opakowania pojemnik polietylenowy z kapsłem KabiPac

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed temperaturami ujemnymi. Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana - 250 ml, 500 ml.
Pojemnik polietylenowy z płaskim owalnym dnem i kapsłem typu KabiPac - 250 ml, 500 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

W przypadku wystąpienia zmętnienia lub osadu, preparatu nie należy stosować.
W razie wykrystalizowania roztworu należy podgrzać preparat w łaźni wodnej do temperatury nie wyższej niż 100°C aż do całkowitego rozpuszczenia kryształów. Przed podaniem roztwór należy schłodzić do temperatury 37°C.
Stosować tylko przezroczysty roztwór bez widocznych zanieczyszczeń.
Niezużyta pozostałość nie nadaje się do ponownego zastosowania.
Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

ul. Hrubieszowska 2
01-209 Warszawa

8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1378
2334
R/2127

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

06.09.1984
06.04.1987
14.06.1999
12.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
ul. Hrubieszowska 2, 01-209 Warszawa
Tel. 43 62 21 945 67 89, fax 43 62 21 945 67 87
NIP 521-29-35-353, REGON 016231488

Gepińska