

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**



## 1. КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. Име на лекарственото средство

ХЕМОДЕКС 40; НАЕМОДЕХ 40

2. Количествен и качествен състав на готовата лекарствена форма

Активни съставки:

Dextran 40 10% (100g/l)

Sodium chloride 0,9% (9g/l)

3. Лекарствена форма – инфузионен разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

- остра кръвозагуба при наранявания, операции, раждане;
- шок при изгаряния;
- токсикози;
- обширни мекотъканни контузии;

перитонит;

4.2. Дозировка и начин на приложение

Преди започване на вливането се прави биологична проба за да се провери поносимостта към препарата (първите 20 ml се вливат много бавно).

При възрастни: Обикновено се прилага венозно капково със скорост на вливането 120 – 150 ml/час, максимум до 1500 ml дневно.

При деца: Дневната доза е 10 – 20 ml/kg телесна маса.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към декстран; тежка застойна сърдечна недостатъчност; хиперволемия; бъбречна недостатъчност с тежка олигурия или анурия; хипофибриногенемия или тромбоцитопения; черепни травми с повишено вътречерепно налягане и вътречерепни кръвоизливи.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ограничения за употреба са хипокалиемия и хипонатриемия.

Поради опасност от хипертонична криза по време на вливането е необходимо да са налице съответни средства за интензивна терапия.

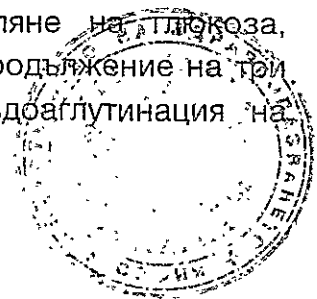
По време на вливането пациентите трябва да се наблюдават внимателно и ако се установят симптоми на анафилактична реакция инфузията да се прекрати незабавно.

Присъствието на декстран може да повлияе методите за определяне на някои лабораторни показатели, например тези за определяне на глюкоза, билирубин, протеини; може да причини ускоряване на СУЕ в продължение на три дни; погрешно определяне на кръвната група поради псевдоаглютинация на

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-2881/03.04.2001

600/28.11.00



еритроцитите. Поради това вземането на кръв за изследване и определянето на кръвната група трябва да става преди началото на инфузията с Хемодекс 40.

Хемодекс 40 трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с увредена бъбречна функция, кървене, хронично чернодробно заболяване и при болни с риск от развитие на белодробен едем при застойна сърдечна недостатъчност. Необходимо е проследяване на стойностите на хематокрита (не трябва да пада под 30%) и наблюдение за поява на признаци на кървене. Необходимо е своевременното коригиране на дефицита на факторите на кръвосъсирването и подържане на водно-електролитното равновесие. Дехидратацията трябва да се коригира преди или по време на инфузията, за да се поддържа адекватна диуреза. При поява на олигурия или бъбречна недостатъчност Хемодекс 40 трябва да се спре.

#### *4.5. Лекарствени и други взаимодействия*

Препаратът може да се комбинира с електролитни разтвори. Декстран потенцира антикоагулантния ефект на хепарина, поради което едновременното им приложение води до повишен риск от кървене и трябва да се избягва.

При комбинирано прилагане с тетрациклин, декстрини и калциев глюконат може да се развие свръхчувствителност (замайване, колапс). Увреждащото бъбреците действие на декстрана може да се потенцира при комбинацията му с аминогликозиди. Трябва да се избягва дълготрайно приложение.

#### *4.6. Бременност и кърмене*

Декстран не се прилага по време на бременността.

#### *4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини*

Няма ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

#### *4.8. Нежелани лекарствени реакции*

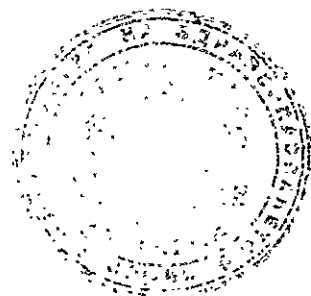
При инфузия с Хемодекс са наблюдавани алергични реакции: уртикариални обриви, бронхоспазъм, диспнея, втрисане, тахикардия, а също гадене и повръщане. Може да причини бъбречно увреждане и нарушения в хемостазата.

### **5. Фармакологични данни**

#### *5.1. Фармакодинамични свойства (фармакотерапевтична група, механизъм на действие, фармакодинамични ефекти)*

Принадлежи към групата на лекарствените средства:

- Плазмени заместители и инфузионни разтвори
- Кръв и кръвозаместващи продукти
- Плазмени заместители и фракции на плазмените протеини



АТС код В05А А 05

Препаратът представлява 10% разтвор на ниско – молекулен декстран (молекулна маса 40000), получен чрез ферментация при участието на микроорганизма *Leuconostoc mesenteroides*.

Притежава молекулно тегло близко до това на албумина в кръвта. При венозно въвеждане действа като кръвозаместител. Поради високото си колоидоосмотично налягане (около 2,5 пъти по – високо от това на кръвната плазма), декстран 40 поема значително количество вода (до 20 ml вода/1g инфузионен разтвор) и предизвиква извличане на течност от тъканите към кръвта.

Декстран 40 инхибира агрегацията на еритроцитите и подобрява реологичните свойства на кръвта.

*5.2. Фармакокинетични свойства (абсорбция, разпределение, биотрансформация, елиминиране)*

В кръвния ток се задържа около 6 часа. Екскретира се с урината.

## **6. Фармацевтични данни**

*6.1. Списък на помощните вещества и техните количества*

Наименование на компо	Количество	Качествени показатели
1. Water for injections	До 1000ml	Ph.Eur.III

*6.2. Физико-химични несъвместимости*

Декстран не трябва да се инжектира съвместно с аминокaproнова киселина, разтвори на барбитурати, ампицилин, аскорбинова киселина, хлортетрациклин, прометазин, стрептокиназа поради разграждане на киселинно – лабилни вещества или образуване на комплекси.

*6.3. Срок на годност и условия на съхранение*

### **На опаковката**

Срок на годност – 3 години

*6.4. Специални условия за съхранение–*

При температура под 25°C.

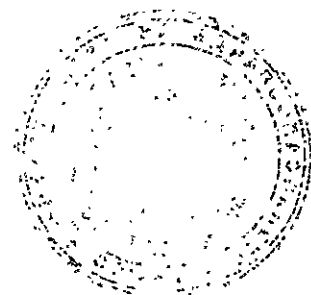
*6.5. Данни за опаковката*

Съклени бутилки по 500 ml

*6.6. Препоръки при употреба*

Да се употребява само при напълно бистър разтвор!

След отваряне да се употреби веднага, еднократно!



**7. Име и адрес на производителя**

БАЛКАНФАРМА – ТРОЯН АД  
5600 Троян, България, PO Box 82  
phone (0670) 22607  
fax(0670) 24239; 22610

8. Страни, в които лекарственото средство е регистрирано – няма.

9. Първа регистрация на лекарственото средство (страна, дата)-  
Протокол на КЛС №419/01.1977 год.

