

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

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

Dextranum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS
3. Jak stosować 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS i w jakim celu się go stosuje

10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS jest roztworem stosowanym do zwiększenia objętości krwi krążącej. Lek podaje się dożylnie.

Wskazania do stosowania:

- pomocniczo w leczeniu niektórych rodzajów wstrząsu np.: wstrząsu powstałego w wyniku oparzeń, zabiegu chirurgicznego, krwotoku lub urazu;
- poprawa właściwości krwi (zapobieganie nadmiernemu zagęszczeniu);
- zapobieganie zaburzeniom krążenia w najmniejszych naczyniach krwionośnych (tzw. mikrokrażenie);
- zapobieganie występowaniu zakrzepów żylnych i zatorów płucnych u pacjentów poddawanych zabiegom chirurgicznym;
- zapobiegawczo (przeciwwstrząsowo i przeciwwzakrzepowo) w ciężkich zabiegach chirurgicznych z użyciem krążenia pozaustrojowego jako płyn główny lub składnik płynu do wypełnienia aparatu płuco-serce.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS

Kiedy nie stosować leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS

Nie należy stosować leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS jeśli pacjent:

- ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- ma rozwinęty obrzęk płuc lub gdy istnieje zagrożenie rozwoju obrzęku płuc;
- ma obrzęki spowodowane niewydolnością krążenia;
- ma skazy krwotoczne (skłonność do krwawień);
- ma trombocytopenię (znaczące zmniejszenie liczby płytek krwi);
- ma krwawienia;
- ma wylew krwi do mózgu;
- ma ciężkie nadciśnienie tętnicze;

- ma niewydolność nerek ze skąpomoczem (wytwarzanie przez nerki mniej niż 500 ml moczu/dobę) lub bezmoczem (wytwarzanie przez nerki mniej niż 100 ml moczu/dobę);
- powinien ograniczać przyjmowanie sodu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Podczas podawania leku może wystąpić **łagodna reakcja uczuleniowa**, której objawami są: zaczerwienienie skóry, pokrzywka, dreszcze lub **ciężka reakcja uczuleniowa**, której objawami są: znaczne obniżenie ciśnienia tętniczego, zapaść naczyniowa spowodowana zatrzymaniem krążenia.

Podczas podawania leku może wystąpić **wstrząs anafilaktyczny**, którego objawami są: wysypka na skórze, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, obrzęk twarzy, ust lub gardła utrudniający oddychanie, świszczący oddech, duszność, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie krwi, poty, zimne kończyny, utrata przytomności, zatrzymanie akcji serca.

Objawy reakcji uczuleniowej występują najczęściej w ciągu pierwszych kilku minut infuzji. Dlatego zaleca się podawanie tego leku w warunkach szpitalnych oraz obserwację stanu pacjenta podczas infuzji i przez co najmniej 30 minut po jej zakończeniu.

W razie wystąpienia któregośkolwiek z wyżej wymienionych objawów należy natychmiast przerwać infuzję i powiadomić lekarza, który zastosuje odpowiednie leczenie.

Przed podaniem tego leku lekarz oceni stan nawodnienia pacjenta.

Po podaniu więcej niż 1000 ml dekstranu może wystąpić przejściowe wydłużenie czasu krwawienia (większe ryzyko krwawienia i powstawania siniaków); dlatego lekarz zleci specjalne badania krwi.

Podawanie dużych objętości dekstranu powoduje obniżenie poziomu białka we krwi.

Podczas stosowania tego leku może dojść do przeciążenia układu krążenia; dlatego lekarz będzie obserwował stan pacjenta.

Ze względu na zawartość sodu lek ten należy stosować ostrożnie u pacjentów z zastoinową niewydolnością krążenia oraz niewydolnością nerek.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS nasila działanie heparyny i warfaryny (leki stosowane w celu zmniejszenia krzepliwości krwi). Podczas jednoczesnego stosowania heparyny, lekarz odpowiednio zmniejszy jej dawkę.

Do roztworu dekstranu nie powinny być dodawane następujące leki:

- kwas ε-aminokapronowy (lek stosowany w celu zahamowania krwawienia);
- ampicylina (antybiotyk stosowany w leczeniu zakażeń);
- rozpuszczalne barbiturany (leki stosowane w leczeniu bezsenności i padaczki);
- chloropromazyna (lek psychotropowy stosowany w leczeniu schizofrenii);
- chlorotetracyklina (antybiotyk z grupy tetracyklin stosowany w leczeniu zakażeń);
- witamina C, witamina K;
- prometażyna (lek przeciwhistaminowy stosowany m.in. w leczeniu alergii);
- streptokinaza (lek stosowany w leczeniu zawału serca);
- cefalorydyna sodowa oraz cefalotyna sodowa (antybiotyki z grupy cefalosporyn stosowane w leczeniu zakażeń).

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS może być podawany kobietom w okresie ciąży i podczas karmienia piersią tylko wtedy, jeśli lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS zawiera sól

1000 ml roztworu zawiera 9 g sodu chlorku.

Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Ten lek jest podawany wyłącznie przez personel medyczny. Leku nie należy stosować samodzielnie. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dawkowanie ustala lekarz indywidualnie każdemu pacjentowi w zależności od wskazania, stanu klinicznego, wieku i masy ciała pacjenta.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

W razie zastosowania większej dawki leku należy niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku może spowodować:

- przeciążenie układu krążenia;
- nasilenie obrzęków;
- obrzęk płuc;
- wydłużenie czasu krzepnięcia;
- zaburzenia elektrolitowe.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcje uczuleniowe (alergiczne) objawiające się nieżytem nosa (katar), pokrzywką (jasnoróżowe, swędzące bąble na skórze), wysypką skórą;
- ciężkie reakcje uczuleniowe (wstrząs anafilaktyczny) – patrz punkt 2: „Informacje ważne przed zastosowaniem leku 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS”; zazwyczaj objawy te mijają, ale istnieją przypadki zakończone zgonem, które dotyczyły pacjentów w podeszłym wieku (powyżej 65 lat) i (lub) pacjentów z niewydolnością krążenia;
- bezmocz, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek;
- obrzęk płuc spowodowany zbyt szybkim podawaniem leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane powtórnie. Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS

Substancją czynną leku jest dekstran.

1000 ml roztworu zawiera 100 g dekstranu o średniej masie cząsteczkowej ok. 40 000.

Pozostałe składniki to: sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, sodu wodorotlenek 2%.

Jak wygląda 10% DEKSTRAN 40 000 FRESENIUS i co zawiera opakowanie

Lek ma postać bezbarwnego roztworu do infuzji.

Dostępny jest w butelkach szklanych pakowanych w tekturowe pudełko po 12 butelek o pojemności 250 ml lub 500 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 134

02-305 Warszawa

Wytwórca

Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Via Camagre 41

37063 Isola della Scala Verona

Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 134
02-305 Warszawa
tel.: + 48 22 345 67 89

Data ostatniej aktualizacji ulotki: Lipiec 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie i sposób podawania

Lek podaje się w infuzji dożylniej za pomocą zestawu do infuzji.

Dawkowanie oraz szybkość infuzji są ustalane przez lekarza w zależności od wskazania, stanu klinicznego (ciśnienia krwi, częstości tętna, wartości hematokrytu), wieku i masy ciała pacjenta.

Pomocniczo we wstrząsie w celu zwiększenia objętości krwi krążącej

Dawka dobową w pierwszej dobie powinna wynosić nie więcej niż 20 ml/kg mc. Pierwsze 500 ml można podać w szybkiej infuzji dożylniej. Zalecane jest częste monitorowanie ośrodkowego ciśnienia żylnego w początkowej fazie infuzji. Jeśli ośrodkowe ciśnienie żylnie nie jest monitorowane, infuzja dożylna powinna być wolniejsza i należy obserwować, czy u pacjenta nie występują objawy przeciążenia układu krążenia. W przypadku gwałtownego zwiększenia ośrodkowego ciśnienia żylnego należy przerwać podawanie leku. Pozostałą część dawki można podać w wolniejszej infuzji.

Dawka dobową w następnych dniach powinna wynosić nie więcej niż 10 ml/kg mc.

Nie zaleca się stosowania leku dłużej niż 5 dni.

W okołooperacyjnej profilaktyce przeciwzakrzepowej

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

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

W krążeniu pozaustrojowym

Zwykle 10-20 ml/kg mc.

Przedawkowanie

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

Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

10% DEKSTRAN 40 000 FRESSENIUS nasila działanie heparyny i warfaryny. Podczas jednoczesnego stosowania z heparyną należy zmniejszyć dawkę heparyny o 30-70% (synergizm).

Do roztworu dekstranu nie należy dodawać następujących leków:

kwasu ε-aminokapronowego, ampicyliny, rozpuszczalnych barbituranów, chlorpromazyny, chlorotetracykliny, witaminy C, witaminy K, prometazyny, streptokinazy, cefalorydyny sodowej, cefalotyny sodowej.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich roztworów do infuzji, należy sprawdzić zgodność innych leków dodawanych do roztworu dekstranu.

Przygotowanie leku do stosowania

Nie należy stosować leku w przypadku wystąpienia zmętnienia lub osadu.

W razie wytrącenia kryształów z roztworu, lek należy podgrzać w łaźni wodnej do temperatury nie wyższej niż 100°C, aż do całkowitego rozpuszczenia kryształów. Przed podaniem lek należy schłodzić do temperatury 37°C.

Stosować tylko przezroczysty roztwór.

Niezużyta pozostałość leku nie nadaje się do dalszego stosowania.

Postępować zgodnie z zasadami aseptyki.

Niezgodności farmaceutyczne

Patrz punkt: „Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji”.

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Opakowanie po otwarciu nie może być przechowywane i stosowane повторно.

Usuwanie pozostałości leku

Wszelkie niewykorzystane resztki leku lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

ZATWIERDZONE

zgodnie z Decyzją

UR.DZL.ZLN.4020.0257.2018

z dn. 2018.07.05.

Dyrektor Rejestracji,
Bezpieczeństwa Farmakoterapii i Jakości
Fresenius Kabi Polska Sp. z o.o.

Małgorzata Czekaierda-Kurszab

