

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTRANO 40 Y DEXTROSA
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco de polipropileno incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE SUEROS Y HEMODERIVADOS (UEB SH+).
Fabricante, país:	Planta de Sueros y Hemodiálisis. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-21-056-B05
Fecha de Inscripción:	11 de noviembre de 2021
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrano 40	10,0 g
Dextrosa anhidra ó	5,0 g
Dextrosa monohidratada	5,5 g
(eq. a 5,0 g de dextrosa anhidra)	
Agua para inyección.	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

El Dextrano-40 es un expansor del volumen plasmático, empleado en el control del shock hipovolémico y todos aquellos estados o afecciones en que tienden a agruparse células sanguíneas circulantes, consecutivo a la pérdida de sangre total o de plasma causado por hemorragias, quemaduras, cirugías y otros traumas.

Reduce la viscosidad de la sangre e inhibe la agregación de los glóbulos rojos. Es empleado en la profilaxis de las complicaciones de los desórdenes tromboembólicos postoperatorios y postraumáticos, en condiciones en las que se requiere mejorar el flujo circulatorio.

Cirugía vascular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Dextrano40.

Las infusiones de Dextrano40 están contraindicadas en pacientes con enfermedades renales con oliguria o anuria.

Alteraciones marcadas de la hemostasis de cualquier tipo, tales como trombocitopenia, hipofibrinogenemia, etc., incluyendo aquellas producidas por medicamentos, tales como heparina y warfarina.

Descompensación cardíaca marcada. Insuficiencia cardíaca congestiva, sobrecarga circulatoria.

Administración simultánea con sangre.

Embarazo (reportes de anafilaxia en madres causando anoxia fetal, daño neurológico y muerte).

Precauciones:

Niños y adulto mayor: no se han realizado estudios adecuados que muestren seguridad.

Insuficiencia renal: ajuste de la dosis, al usarlo en shock si el volumen urinario no mejora tras dosis inicial, debe discontinuarse.

Debe tenerse precaución cuando exista riesgo de sobrecarga circulatoria, especialmente en descompensación cardíaca latente o manifiesta.

Si se administra a pacientes deshidratados, o aparece oliguria con orina viscosa durante el tratamiento con el Dextrano, se debe administrar una solución cristalóide. Si persiste la oliguria, se debe administrar un diurético como la furosemida o el manitol.

Debe administrarse con precaución en pacientes con deterioro de la función renal, hemorragia, enfermedades hepáticas crónicas o de riesgo de desarrollar edema pulmonar o fallo cardíaco.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Administrar soluciones cristalinas solamente.

Efectos indeseables:

Frecuentes: Náuseas, vómitos, fiebre, cefalea.

Ocasionales: Edema periorbital, respiración asmátiforme, congestión nasal, dolor en articulaciones, urticaria.

Raras: Hipotensión, broncoespasmo, anafilaxia, insuficiencia renal aguda.

Pueden aparecer otras reacciones adversas dependientes de la solución o de la técnica de administración tales como: respuesta febril, infección en el sitio de la inyección, extravasación e hipervolemia.

Posología y modo de administración:

Debe administrarse por venoclisis.

La dosis se calcula individualmente, dependiendo del curso clínico.

La velocidad de infusión debe ser lenta siempre que exista el riesgo de sobrecarga circulatoria.

En la profilaxis de la trombosis severa se puede administrar 50 a 100 g o 10 mL/kg/d.

En casos de hipovolemia se recomiendan dosis no mayores de 2 g/kg/d, el primer día y en los siguientes no sobrepasar 1 g/kg/d por 5 días.

Disminución de la circulación capilar en el shock hipovolémico: inicialmente se recomiendan (500 a 1000 mL) 10 a 20 mL/kg. Enseguida, durante el mismo período de 24 h, se aplican (500 mL) 10 mL/kg de peso corporal. Este último volumen puede ser repetido cada 24 h, un máximo de 5 veces.

Alteraciones de la circulación arterial o venosa: iniciar con 10 – 20 mL/kg (500 a 1000 mL). Al segundo día o en días alternos 500 mL por un máximo de 2 semanas.

Profilaxis del tromboembolismo posoperatorio y postraumático: de 10 a 20 mL/kg (500 a 1000 mL). El tratamiento puede ser complementado con una dosis adicional de 500 mL durante 4 a 6 h al día siguiente.

En cirugía vascular y cirugía plástica: aproximadamente 10 mL/kg (500 mL) durante la cirugía.

En el posoperatorio se aplican 500 mL adicionales. Después al día siguiente y luego en días alternos 500 mL durante un máximo de 2 semanas.

En cirugías vasculares a corazón abierto: la concentración del Dextrano no deberá exceder del 3 % en el líquido de perfusión. La dosis para el posoperatorio es la misma que se señala en "disminución de la circulación capilar", es conveniente no sobrepasar el límite de 1,5 g/kg/d.

Modo de administración:

Intravenosa.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aunque afecta el sistema hemostático en una forma básicamente diferente de la de los anticoagulantes, heparina y warfarina, se ha demostrado sinergismo entre el Dextrano y la Heparina por vía intravenosa.

Se recomienda reducir la dosis de anticoagulantes si se utiliza Dextrano.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No debe ser utilizado en mujeres embarazadas. Categoría de riesgo: C. Lactancia: Se desconoce si se excreta en la leche materna y los posibles efectos adversos en el recién nacido.

No debe ser administrado durante el embarazo y la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan

Sobredosis:

Si se siguen la dosis y precauciones recomendadas, normalmente no se presenta sobredosis. Si la sobre expansión es diagnosticada en forma temprana, basta con suspender la administración del Dextrano, dado que sus niveles plasmáticos declinan rápidamente.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: BO5AA.

Grupo farmacoterapéutico: Sangre y órganos formadores de sangre, Sustitutos de la sangre y soluciones para perfusión, Sustitutos de la sangre y fracciones proteicas del plasma.

El Dextrano 40 es un polímero de la Dextrosa obtenido mediante la fermentación de la sacarosa por acción de la bacteria *Leuconostocmesenteroides*. La administración de una solución al 10% de Dextrano-40 ejerce una presión osmótica ligeramente más alta que las proteínas plasmáticas y de esta forma provoca una mayor expansión del volumen sanguíneo, aunque la duración de este efecto puede ser corta, debido a la rápida excreción renal de dicho producto.

En las 24 horas posteriores a la infusión intravenosa de Dextrano-40 se excreta un 70% del mismo por la orina de forma inalterada. El Dextrano no excretado es metabolizado lentamente a glucosa y es eliminado a través de las heces fecales.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacocinética.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Descartar el resto de la solución no utilizada.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2022.