

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DEXTRANO-40
Forma farmacéutica:	Solución para infusión IV
Fortaleza:	--
Presentación:	Frasco de vidrio incoloro con 500 mL.
Titular del Registro Sanitario, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba.
Fabricante, país:	Empresa de Sueros y Productos Hemoderivados "Adalberto Pesant", Cuba. Establecimiento: Planta de Sueros "Adalberto Pesant", Cuba.
Número de Registro Sanitario:	M-13-149-B05
Fecha de Inscripción:	21 de octubre de 2013.
Composición:	
Cada 100 mL contiene:	
Dextrano 40 000	10,0 g
Dextrosa monohidratada ó	5,0 g
Dextrosa anhidra	5,0 g
Acido clorhídrico	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	No requiere condiciones especiales de almacenamiento.

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, consecutivas 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 desordenes tromboembólicos postoperatorios y postraumáticos, en condiciones en las que se requiere mejorar el flujo circulatorio. Cirugía vascular.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al Dextrano 40.

Las infusiones de Dextrano-40 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 walfarina.

Descompensación cardiaca marcada. Insuficiencia cardiaca congestiva, sobrecarga circulatoria.

Administración simultánea con sangre.

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

Precauciones:

Embarazo: No debe ser utilizado en mujeres embarazadas. Categoría de riesgo: C.
Lactancia: No debe ser administrado durante la lactancia. Se debe tener 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 Dextrán, se debe administrar una solución cristalóide. Si persiste la oliguria, se debe administrar un diurético como lo es la furosemida o el manitol. Se debe administrar 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 ser aplicado por venoclisis. La dosis deberá calcularse individualmente, dependiendo de la severidad de la pérdida de plasma y del grado de hemoconcentración. La velocidad de infusión deberá ser lenta siempre que exista el riesgo de sobrecarga circulatoria. En la profilaxis de la trombosis venosa severa se puede administrar 50 a 100 g o 10 mL/kg/d. En casos de hipovolemia se recomienda 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, durante el mismo período de 24 h, se aplican (500 mL) 10 mL/kg. 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 Dextrán 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:

No procede.

Interacciones 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 Dextrán y la Heparina por vía i.v. Se recomienda reducir la dosis de anticoagulantes si se utiliza Dextrán.

Uso en embarazo y lactancia:

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 sobreexpansión es diagnosticada en forma temprana, basta con suspender la administración del dextrán, dado que los niveles plasmáticos de dextrán declinan rápidamente.

Propiedades Farmacodinámicas:

El Dextrán es un polímero de la Dextrosa obtenido por fermentación de la sacarosa por acción de la bacteria *Leuconostoc mesenteroides*. La inyección de dextrán consiste en una solución al 6% de dextrán parcialmente hidrolizado, disuelto en una solución isotónica de cloruro de sodio. Su peso molecular promedio es de 75 000 aproximadamente. Físicamente es una solución transparente de color amarillo pajizo débil.

La solución de Dextrán al 6% es un coloide macromolecular que posee alguna de las propiedades físicas del plasma, siendo por su presión oncótica capaz de mantener la volemia y la presión sanguínea en el tratamiento de emergencia del shock.

Después de la infusión intravenosa el Dextrán con peso molecular superior a 50 000 es lentamente metabolizado a glucosa. Pequeñas cantidades de Dextrán son excretadas al tracto gastrointestinal y eliminadas por las heces. Cerca del 50% del Dextrano-70 es excretada sin cambios por al orina en 24 horas.

Propiedades Farmacocinéticas (absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Ver Farmacodinamia.

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: 29 de agosto de 2014.