

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rheomacrodex 10% Salino solución para perfusión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml contienen:

Dextrano 40.....10,0 g
Cloruro de sodio.....0,9 g

pH 3.5 – 7.0

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para perfusión intravenosa.
Solución límpida e incolora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de estados hipovolémicos secundarios al shock de distinto origen (shock hemorrágico, traumático, séptico) y en aquellas situaciones en las que mediante la reposición de volumen se pueda mejorar la perfusión tisular.

4.2 Posología y forma de administración

Rheomacrodex 10% Salino se administra por vía intravenosa.

La dosis total y la velocidad de inyección se establecerán de acuerdo con el estado del enfermo. En general, la posología es la siguiente:

Disminución de la circulación capilar.- Administrar inicialmente, por vía intravenosa, 500-1000 ml, en 30-60 minutos, seguidos más tarde de 500 ml el mismo día. Continuar el tratamiento con 500 ml diarios, durante un total de 5 días.

Tromboflebitis y alteraciones de la circulación arteriovenosa.- Empezar con una dosis inicial de 500-1000 ml (10-20 ml/kg de peso corporal), intravenosamente, durante 4-6 horas, el primer día. Después, 500 ml en 4-6 horas, el segundo día, y repetir esta dosis un día sí y otro no, durante dos semanas.

Profilaxis de las trombosis post-operatorias.- Administrar lentamente, por vía intravenosa, 500 ml. La inyección deberá empezarse durante o inmediatamente después de la intervención, para evitar la menor posibilidad de complicaciones anafilactoides. El tratamiento ulterior dependerá de los riesgos de trombosis, es decir:

- **Riesgos inducidos de trombosis** (operados de cirugía general, etc.). La infusión inicial de 500 ml durante la intervención podrá ser suplementada con otros 500 ml, durante 4-6 horas, el día siguiente de la operación.
- **Riesgos elevados de trombosis** (fracturas de cadera, carcinoma

abdominal o prostático, inmovilización prolongada, antecedentes de trombosis, etc.). Se empezará asimismo, con 500 ml durante o inmediatamente después de la intervención y se continuará con la misma dosis, en 4-6 horas, el día siguiente, dosis que se repetirá un día sí y otro no, durante dos semanas.

En cirugía vascular y plástica.- Administrar intravenosamente 500 ml, inmediatamente antes de la intervención, en 30-60 minutos. Continuar con otros 500 ml durante la operación y después de la misma inyectar 500 ml en 4-6 horas. Después, 500 ml en 4-6 horas, un día sí y otro no, durante dos semanas.

En cirugía cardiovascular abierta.- Añadir al líquido de perfusión 10-20 ml de Rheomacrodex 10% Salino (1-2 gramos de dextrano) por kg de peso corporal. La concentración de dextrano en el líquido de perfusión no debe exceder del 3%. Las dosis post-operatorias son iguales a las indicadas en “Disminución de la circulación capilar”.

Se recomienda la monitorización de la PVC como guía para adecuar las dosis en cada caso.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos.
- Tendencia hemorrágica grave, p.e. trombocitopenia.
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave.
- Insuficiencia renal grave con anuria.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Dextrano 40 debe utilizarse con prudencia en los casos en que exista una sobrecarga vascular. Cuando se inyecta rápidamente, el volumen plasmático puede aumentar, transitoriamente, hasta el doble del volumen inyectado, ya que cada gramo de dextrano incorporado a la circulación atrae alrededor de 20-30 ml de agua. Por tanto, debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca, insuficiencia renal, hemorragias y en aquellos con riesgo de desarrollar edema pulmonar. También debe ser utilizado con precaución en pacientes con insuficiencia hepática crónica, aunque el perfil de hepatotoxicidad del fármaco no está completamente definido.

Debe monitorizarse la presión venosa central durante el periodo inicial de perfusión, para detectar hipervolemia.

Debe administrarse con precaución en los enfermos deshidratados y en aquellos que están bajo el efecto de la hormona antidiurética. La deshidratación debe corregirse antes o, al menos, durante la perfusión de dextrano, a fin de mantener una diuresis adecuada.

Dado que dextrano 40 puede inducir reacciones anafilácticas, los pacientes deben ser cuidadosamente observados durante los primeros minutos de la infusión del fármaco. En caso de aparición de signos de reacción anafiláctica, la perfusión debe interrumpirse inmediatamente.

También debe detenerse la perfusión si aparecieran signos de oliguria o insuficiencia renal.

No se debe permitir que el hematocrito descienda por debajo del 30% y se debe observar al paciente para detectar los primeros signos de posibles complicaciones hemorrágicas. El tiempo de hemorragia

puede estar aumentado, especialmente en aquellos pacientes que reciben grandes volúmenes de dextrano.

En el caso de mezclas múltiples, se deberá guardar la máxima asepsia durante la adición de los medicamentos a los líquidos de uso intravenoso, y emplear estas mezclas dentro de las 6 horas desde su preparación.

La exudación capilar que en ocasiones se observa en las superficies de las heridas indica, principalmente, un aumento de la presión de perfusión y una mejoría de la circulación capilar.

Rheomacrodex debe inyectarse, total o parcialmente, una vez conectado al frasco el equipo inyector, para prevenir posibles contaminaciones.

Uso en deportistas

Este medicamento puede dar positivo en un control antidopaje, debido a la presencia de dextrano 40. Su utilización se considera prohibida tanto en competición, como fuera de competición.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con fármacos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, tales como heparina, estreptoquinasa, ácido acetilsalicílico, etc.

Pueden existir incompatibilidades debido al pH ligeramente ácido de los preparados de dextrano 40.

Interacciones analíticas:

Los dextransos pueden alterar el resultado de la determinación de glucosa, bilirrubina o proteínas en sangre.

Además, también se puede alterar la determinación del grupo sanguíneo y Rh.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Aunque las reacciones anafilácticas son raras, el preparado deberá ser usado durante el embarazo sólo cuando esté estrictamente indicado, dado que se ha observado que reacciones anafilácticas en la madre pueden causar anoxia cerebral, con o sin muerte del feto.

Lactancia

Se desconoce si dextrano se excreta con la leche materna. Dados sus posibles efectos sobre los recién nacidos, se recomienda suspender la lactancia materna o evitar la administración de este medicamento en aquellos casos en los que la situación materna lo permita.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este apartado no procede debido a las características del medicamento.

4.8 Reacciones adversas

Durante el periodo de utilización de dextrano 40 por vía intravenosa se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema inmunológico:

Ocasionalmente, pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad que se manifiestan con urticaria, fiebre, congestión nasal, artralgias, hipotensión y broncospasmo. También pueden aparecer, aunque con menor frecuencia, reacciones anafilácticas graves. Estas reacciones son generalmente reversibles, aunque existe algún caso de evolución fatal en pacientes ancianos o con mala función cardiovascular.

Trastornos renales y urinarios:

Aumento de la viscosidad de la orina, disminución de la diuresis, insuficiencia renal.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Alteraciones de la coagulación, como aumento del tiempo de sangrado, y hemorragias.

Trastornos gastrointestinales:

Náuseas, vómitos.

Trastornos generales y del lugar de administración:

Acidosis moderada, generalmente transitoria.

Exudación capilar en la superficie de las heridas.

Trastornos hepatobiliares:

Aumento de las concentraciones séricas de AST (SGOT) y ALT (SGPT).

Si se presentan reacciones anafilácticas, debe interrumpirse la administración e instaurar el tratamiento adecuado (0,1-0,5 ml de adrenalina 1:1000, corticosteroides, antihistamínicos, etc.).

En el caso excepcional de colapso circulatorio, debe reponerse la volemia, rápidamente, con alguna de las otras soluciones para infusión.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se deben notificar a los Sistemas de Farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Los síntomas que pueden producirse son los derivados de los efectos secundarios.

Cuando se infunden cantidades excesivas de dextrano 40, la situación que se plantea es la de una sobrecarga de volumen. Su manejo debe realizarse de acuerdo con el estado general del paciente y, especialmente, de su estado circulatorio, siendo relativamente frecuente la aparición de edema pulmonar. En estas situaciones, debe evitarse que el hematocrito descienda por debajo de 30. Otros efectos detectados son la disminución de la concentración proteica plasmática, así como la prolongación de los tiempos de coagulación.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sustitutos de plasma y fracciones proteicas plasmáticas.

Código ATC: B05AA.

Dextrano 40 es un polisacárido con un peso molecular medio de 40.000 daltons obtenido de la sacarosa y transformado a polímeros de glucosa, mediante hidrólisis ácida por una enzima de la bacteria *Leuconostoc mesenteroides*. Aproximadamente, el 90% de las moléculas de Rheomacrodex tienen un peso molecular que oscila entre 10.000 y 80.000 daltons y entre el 40-65% es inferior a 55.000 daltons.

El principal efecto de dextrano 40 tras su administración por vía intravenosa es la expansión del volumen plasmático. Otros efectos de dextrano 40 son la mejora del flujo sanguíneo a través de la corrección de la hipovolemia y una mejoría en la microcirculación.

La expansión del volumen plasmático resulta del efecto osmótico coloidal de esta sustancia, que promueve el paso de fluidos desde los espacios intersticiales al compartimento intravascular. El máximo volumen plasmático se obtiene varios minutos después del fin de la infusión y la extensión y duración de la expansión plasmática varía en función del volumen de solución de dextrano 40 que se ha infundido, que depende del volumen de plasma preadministrado y de la tasa de aclaramiento renal de dextrano. Se calcula que un gramo de dextrano 40 retiene entre 20 y 30 ml de agua. La expansión plasmática de volumen se acompaña de un incremento en la presión venosa central, el gasto cardiaco, el volumen de eyección, la presión sanguínea, el gasto urinario, la perfusión capilar y la presión del pulso, así como de un descenso de la frecuencia cardiaca, la resistencia periférica, la viscosidad sanguínea y el tiempo medio de tránsito.

Además, dextrano 40 mejora la microcirculación fundamentalmente mediante la prevención, disminución o reversión de la agregación eritrocitaria y/o disminuyendo la viscosidad sanguínea (efecto antiagregante plaquetario), aunque no se ha determinada el mecanismo de acción exacto. Es posible que dextrano 40 envuelva a los eritrocitos reduciendo las fuerzas de unión y manteniendo a los hematíes en un estado de electronegatividad y repelencia mutua. Asimismo, puede disminuir la rigidez eritrocitaria, facilitando de este modo el paso de los hematíes a través de pequeños vasos sanguíneos. Dextrano 40 actúa sobre la hemostasia primaria y sobre el sistema fibrinolítico (interfiere en la formación del coágulo de fibrina, teniendo cierto efecto fibrinolítico, disminuye la agregabilidad plaquetaria y reduce el complejo VIII/Von Willebrand)

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La concentración plasmática de dextrano 40 depende de la velocidad de infusión del fármaco, de la cantidad total administrada y de la tasa de desaparición de la sustancia desde el plasma. En pacientes con función renal normal, la concentración plasmática de esta sustancia desciende rápidamente durante la primera hora siguiente a su infusión y más lentamente a continuación.

Las moléculas de dextrano de peso molecular igual o inferior a 15.000 son rápidamente excretadas por los riñones. Por lo tanto la distribución plasmática de dextrano, de acuerdo con su peso molecular, vira hacia los polímeros de peso molecular más elevado. Aproximadamente el 70% (60-80%) de la dosis de dextrano 40 se excreta sin alteración por orina en las 24 horas siguientes a su administración, habitualmente en menos de 6 horas.

Las moléculas de peso molecular igual o superior a 50.000 no se excretan por vía renal sino que se degradan lentamente a glucosa por la dextranasa plasmática, la cual, a su vez, se metaboliza a dióxido de carbono y agua. Adicionalmente, una pequeña cantidad del dextrano infundido se excreta dentro del tracto gastrointestinal siendo eliminado por las heces o fagocitado por el sistema retículoendotelial.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Agua para preparaciones inyectables

6.2 Incompatibilidades

Pueden existir incompatibilidades debido al pH ligeramente ácido de los preparados de dextrano 40.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C.

El dextrano 40 tiene tendencia a cristalizar cuando está expuesto a variaciones de temperatura o cuando se almacena, durante mucho tiempo, a elevada temperatura ambiente. Por esto, conviene conservar el medicamento a una temperatura uniforme que no debe sobrepasar los 25°C, evitando el frío durante el transporte.

Si se formaran flóculos de dextrano, la solución volverá a ser transparente calentándola brevemente a 100°C, o en autoclave a 110°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Rheomacrodex 10% Salino se presenta con los siguientes formatos:

- Rheomacrodex 10% Salino 1 x 500: estuche conteniendo 1 frasco de vidrio con 500 ml de solución
- Rheomacrodex 10% Salino C.E. 1 x 500: estuche conteniendo 1 frasco de vidrio con 500 ml de solución
- Rheomacrodex 10% Salino 12 x 500: estuche conteniendo 12 frascos de vidrio con 500 ml (Envase Clínico)

Puede que no estén comercializados todos los tamaños de envase.

6.6 Precauciones especiales de eliminación de Rheomacrodex 10% Salino

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fresenius Kabi España S.A.U.

Marina 16-18,
08005-Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

39.627

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de abril de 1964

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril del 2011