

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

**МАФУСОЛ**

**Регистрационный номер:** ЛСР-009901/08

**Торговое название препарата:** Мафусол

**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия хлорид + Натрия фумарат

**Лекарственная форма:** раствор для инфузий

**Состав**

*Действующие вещества:* натрия фумарат – 14,00 г, натрия хлорид - 6,00 г, калия хлорид - 0,30 г, магния хлорид (магния хлорида гексагидрат) (в пересчете на безводное вещество) - 0,12 г.

*Вспомогательное вещество:* вода для инъекций - до 1 л.

Теоретическая осмолярность - 480 мОсм/л.

**Ионный состав**

В 1 л препарата содержится: натрия-иона - 280 ммоль, хлорида-иона - 109 ммоль, фумарат-иона - 86 ммоль, калия-иона - 4 ммоль, магния-иона - 1,2 ммоль.

**Описание:** Прозрачная бесцветная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** регидратирующее средство.

**Код АТХ:** [B05BB01]

**Фармакологическое действие**

Солевой инфузионный раствор, основным фармакологически активным компонентом которого является натрия фумарат - антигипоксант, активизирует адаптацию клетки к недостатку кислорода. Его действие обусловлено участием в реакциях обратимого окисления и восстановления в цикле Кребса. В процессе этих реакций происходит синтез АТФ в количестве, достаточном для поддержания функций клеток организма при гипоксии.

При метаболическом ацидозе проявляет ощелачивающий эффект, его осмолярность составляет 400-410 мОсм/л, при гиповолемических состояниях быстро восполняет объем циркулирующей крови, предотвращает дегидратацию тканей.

Уменьшает вязкость крови и улучшает ее реологические свойства, повышает диурез, способствует активации дезинтоксикационных процессов; снижает концентрацию в крови промежуточных и конечных продуктов перекисного окисления липидов (антиоксидантные свойства).

**Показания к применению**

Гиповолемические и гипоксические состояния различной этиологии (кровопотеря, шок, травма, интоксикация).

Острые нарушения мозгового кровообращения у взрослых, протекающие по ишемическому и геморрагическому типу.

В качестве компонента перфузионной смеси для заполнения контура аппарата искусственного кровообращения при кардиохирургических операциях у взрослых и детей.

**Противопоказания**

Гиперчувствительность, черепно-мозговая травма, сопровождающаяся повышением внутричерепного давления, а также состояния, при которых противопоказано внутривенное введение больших объемов жидкости (в т.ч. артериальная гипертензия и хроническая сердечная недостаточность).

**Способ применения и дозы**

Внутривенно, струйно и капельно, реже - внутриаартериально.

Дозы и скорость введения выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.

При шоке (геморрагический, ожоговый, травматический, операционный) легкой и средней степени тяжести взрослым вводят в дозе 2-3 л, вначале струйно, а при нормализации гемодинамических показателей - капельно; у детей - в дозе 20-25 мл/кг.

При тяжелом шоке у взрослых рекомендуется применять в сочетании с эритроцитсодержащими средами, а также коллоидными кровезаменителями гемодинамического действия. Доза в этом случае устанавливается индивидуально, но не менее 1 л; детям вводят не менее 15 мл/кг.

При тяжелых интоксикациях у взрослых (перитонит, сепсис, кишечная непроходимость и др.) вводят до 2-3 л/сут в комбинации с др. дезинтоксикационными лекарственными средствами; детям - 30-35 мл/кг/сут.

В качестве гемодилуэнта при заправке аппарата искусственного кровообращения, может составлять до 50-70% перфузионного раствора, вводимого в аппарат.

В случаях кровопотери, не превышающей 15% объема циркулирующей крови у взрослых и детей, может быть использован в качестве единственной инфузионной среды.

Можно применять вместо других поликомпонентных солевых инфузионных растворов, в отличие от ацетат- и лактатсодержащих солевых инфузионных сред возможно назначение и больным с крайне тяжелой гиповолемией и гипоксией с явлениями резко выраженного метаболического ацидоза.

#### **Побочное действие**

При применении в рекомендованных дозах не вызывает побочных эффектов.

#### **Передозировка**

Слишком быстрое введение при использовании больших доз может приводить к развитию острой левожелудочковой недостаточности.

#### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами**

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, Неогемодез, Гемодез, Желатиноль и др.); совместим также с донорской кровью, эритро массой, плазмой и др. препаратами крови.

Не препятствует назначению обычно применяемых противошоковых лекарственных средств, в т.ч. препаратов для нейролептаналгезии (фентанил, дроперидол), бензодиазепинов (диазепам и др.), а также миорелаксантов (суксаметоний и др.), ингибиторов протеолиза (апротинин) и альфа-адреностимуляторов (допамин, эпинефрин).

#### **Форма выпуска**

Раствор для инфузий.

По 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, закупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми или комбинированными колпачками.

Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Для стационаров. По 1-12 бутылок с равным количеством инструкций по применению помещают в ящики из картона.

#### **Условия хранения**

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.

#### **Срок годности**

2 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4.

#### **Юридический адрес и адрес для принятия претензий**

ПАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, телефон/факс (8412) 57-72-49.

08800-0015-04