

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, эритромассой, 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