ЛП-№(011730)-(РГ-RU) от 17.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мафусол®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Мафусол®

Международное непатентованное или группировочное наименование

Калия хлорид+Магния хлорид+Натрия хлорид+Натрия фумарат

Лекарственная форма: раствор для инфузий

Состав

Действующие вещества:

Натрия хлорид	– 6,0 г
Калия хлорид	– 0,3 г,
Магния хлорид	– 0,12 г
Натрия фумарат	– 14,0 г

Вспомогательное вещество:

Вода для инъекций	– до 1,0 л

Ионный состав (на 1,0 л)

Натрий-иона	275 ммоль
Калий-иона	4,0 ммоль
Магний-иона	1,2 ммоль
Хлорид-иона	109 ммоль
Фумарат-иона	86,2 ммоль
Теоретическая осмолярность	– 475 мОсм/л

pH от 5,3 до 7,5.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: кровезаменители и перфузионные растворы; растворы для внутривенного введения; растворы, влияющие на водно-электролитный баланс.

Код АТХ: B05BB01

Фармакологические свойства

Комбинированный препарат; оказывает регидратирующее, антиагрегатное, антиоксидантное, диуретическое и дезинтоксикационное действие. Активирует адаптацию клетки к недостатку кислорода; быстро восполняет объем циркулирующей крови при гиповолемических состояниях, предотвращает дегидратацию тканей, уменьшает вязкость крови, улучшает ее реологические свойства, проявляет гемодинамический эффект.

Показания к применению

Препарат Мафусол® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 лет.
Гиповолемические и гипоксические состояния (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 к компонентам препарата. Черепно-мозговая травма,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сопровождающаяся повышением внутричерепного давления, а также состояния, при которых противопоказано внутривенное введение больших объемов жидкости (в т.ч. сердечная недостаточность).

С осторожностью

Инфузия большого объема пациентам с легочной недостаточностью должна проводиться при постоянном контроле.
Растворы, содержащие натрия хлорид, должны назначаться с осторожностью пациентам с гипернатриемией, гиперхлоремией, гипертонической дегидратацией, артериальной гипертензией, нарушением функции почек, эклампсией или угрозой ее возникновения, альдестеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.
Растворы, содержащие соли калия, должны назначаться с осторожностью пациентам с пороком сердца или предрасположенностью к гиперкалиемии при почечной недостаточности или недостаточности коры надпочечников, острой дегидратацией или обширной деструкцией тканей, которая наблюдается при тяжелых ожогах.
Необходим мониторинг электролитов сыворотки, баланса жидкости в организме и pH крови.
Мафусол® должен использоваться с осторожностью при токсикозах беременных.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно. Возможно применение при беременности и в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений у плода или ребенка.

Способ применения и дозы

Мафусол® применяют внутривенно, внутриартериально. Дозы и скорость введения препарата выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.
При шоке (гемморагический, ожоговый, травматический, операционный) легкой и средней степени тяжести взрослым Мафусол® вводят в дозе 2–3 л или до 2–3 л, вначале струйно, а при нормализации гемодинамических показателей – капельно; у детей в дозе 20–25 мл/кг.
При тяжелом шоке у взрослых Мафусол® рекомендуется применять в сочетании с эритроцитсодержащими средами, а также коллоидными кровезаменителями гемодинамического действия. Доза Мафусола® 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 другими дезинтоксикационными средствами; детям – 30–35 мл/кг/сут. В качестве гемодилюента при заправке аппарата искусственного кровообращения Мафусол® может составлять до 50 % перфузионного раствора, вводимого в аппарат.
В случаях кровопотери, не превышающей 15 % ОЦК у взрослых и детей, препарат может быть использован в качестве единственной инфузионной среды.
Мафусол® можно применять вместо других солевых инфузионных растворов.

Побочное действие
Аллергические реакции.

Передозировка
При передозировке возможно развитие отека головного мозга и отека легких.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Мафусол® можно применять в сочетании с коллоидными растворами (полиглюкин, реополиглюкин, неогемодез, желатиноль и др.); препарат также совместим с донорской

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

кровью, эритромассой, плазмой и другими препаратами крови. Применение Мафусола® не препятствует также использованию обычно применяемых противошоковых средств, в том числе: препараты для нейролепт аналгезии (фентанил, дроперидол), препараты бензодиазепинового ряда (диазепам и др.), а также миорелаксантов (суксаметоний и др.), ингибиторов протеолиза (апротинин) и адреномиметиков (допамин, эпинефрин).

Особые указания

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Данные отсутствуют из-за исключительного применения препарата в условиях стационара.

Форма выпуска

Раствор для инфузий по 100, 200, 250, 400, 500, 800 или 1000 мл в контейнерах полимерных для инфузионных растворов однократного применения с одним или двумя портами из полиолефиновой пленки.

Каждый контейнер упаковывают во вторичный пакет, изготовленный из полипропилена или полиэтилена высокого давления. Контейнеры во вторичной упаковке помещают в транспортную тару (ящики из гофрированного картона). Контейнеры во вторичной упаковке с равным количеством инструкций по медицинскому применению лекарственного препарата помещают в транспортную тару - ящики из гофрированного картона.

Для стационаров.

По 28, 35, 44 или 68 контейнеров вместимостью 100 мл; по 28 или 40 контейнеров вместимостью 200 мл; по 24, 28, 34 или 36 контейнеров вместимостью 250 мл; по 15, 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 12, 15, 18 или 20 контейнеров вместимостью 500 мл; по 7, 10 или 12 контейнеров вместимостью 800 мл; по 6, 9 или 12 контейнеров вместимостью 1000 мл из полиолефиновой пленки помещают во транспортную тару (ящики из гофрированного картона) без вторичного пакета.

В ящик с контейнерами вкладывают инструкции по применению лекарственного препарата в количестве, равном количеству контейнеров.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте, при температуре не выше 25 ºС. Допускается замораживание при транспортировке.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

АО «Фирма Медполимер», Российская Федерация.
195279, г. Санкт-Петербург,
вн.тер.г. муниципальный округ Ржевка, пр-кт Индустриальный, д. 86, литера А
Тел.: +7 (812) 240-05-75,
e-mail: medpolymer@medp.spb.ru, www.medp.spb.ru.
Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, лит. А, лит. Б.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»),

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73. Тел.: +7 (812) 240-05-75. e-mail: medpolymer@bk.ru