ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА
МАФУСОЛ

Регистрационный номер:
Торговое название препарата: Мафусол
Лекарственная форма: раствор для инфузий
Состав: в 1 литре раствора содержится: натрия фумарата -14 г, натрия хлорида - 6 г, калия хлорида - 0,3 г, магния хлорида гексагидрата (в пересчете на безводное вещество) - 0,12 г.
Ионный состав: натрия-иона - 280 ммоль, хлорида-иона - 109 ммоль, фумарата-иона - 86 ммоль, калия-иона - 4 ммоль, магния-иона - 1,2 ммоль.
Описание: Прозрачная бесцветная жидкость.
Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство.
КодАТХ: [B05BB01]

Фармакологическое действие
Солевой инфузионный раствор, основным фармакологически активным компонентом которого является натрия фумарат - антигипоксант, активирует 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 - внутриартериально.
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 гемодилюента 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 бутылку стеклянную для крови и кровезаменителей, укупоренную пробкой из резины и обжатую алюминиевым колпачком.
Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.
15 бутылок по 400 мл вместе с инструкциями по применению по количеству бутылок помещают в ящики из картона (для стационаров).

Условия хранения
В недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °С. Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.

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

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Производитель:
ОАО «Биосинтез», Россия, г. Пенза

Юридический адрес и адрес для принятия претензий:
ОАО «Биосинтез», Россия, 440033, г. Пенза, ул. Дружбы, 4, тел/факс (8412) 57-72-49

И.о. директора ИДКЭЛС **А.Н.Васильев**

Генеральный директор
ОАО «Биосинтез» **А.И.Черницов**