ЛСР-009901/08-051219

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мафусол

раствор для инфузий

ПАО «Биосинтез», Россия

Изменение № 3

Дата внесения изменения «____» 051219 20_ г.

Старая редакция	Новая редакция
-	**Международное непатентованное наименование или группировочное наименование:** Калия хлорид + Магния хлорид + Натрия хлорид + Натрия фумарат
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.	**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: натрия-иона – 280 ммоль, хлорида-иона – 109 ммоль, фумарата-иона – 86 ммоль, калия-иона – 4 ммоль, магния-	**Ионный состав** В 1 л препарата содержится: натрия-иона - 280 ммоль, хлорида-иона - 109 ммоль,

120101

Старая редакция	Новая редакция
иона – 1,2 ммоль.	фумарат-иона - 86 ммоль, калия-иона - 4 ммоль, магния-иона - 1,2 ммоль.
Форма выпуска Раствор для инфузий. По 400 мл в бутылку стеклянную для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренную пробкой из резины и обжатую алюминиевым колпачком. Каждую бутылку вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. 12 или 15 бутылок по 400 мл с инструкциями по применению по количеству бутылок помещают в групповую упаковку - ящики из картона (с прокладками и решетками для бутылок).	**Форма выпуска** Раствор для инфузий. По 400 мл в бутылки стеклянные для крови, трансфузионных и инфузионных препаратов, укупоренные 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 В недоступном для детей месте, при температуре от 0 до 25 °С. Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.	**Условия хранения** При температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте. Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.
Условия отпуска из аптек По рецепту.	**Условия отпуска** Отпускают по рецепту.

Начальник регуляторного отдела
ПАО «Биосинтез» _____ О.К. Лебедина

Публичное акционерное общество «Биосинтез» * ИНН 5834001025 * Для документов

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

120101