МИНЗДРАВ РОССИИ
140622
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мафусол®

Регистрационный номер: P N000600/01

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 хлорида гексагидрат [в пересчете на 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

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: регидратирующее средство

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

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, 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 (геморрагический, 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 искуственного кровообращения Мафусол® может составлять до 50 % перфузионного раствора, вводимого в аппарат.

В случаях кровопотери, не превышающей 15 % ОЦК у взрослых и детей, препарат мжет 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 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 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 16 или 22 контейнера вместимостью 400 мл; по 12, 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 °С. Допускается замораживание при транспортировке.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ОАО «Фирма Медполимер», Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, шоссе Революции, д. 69.

Тел.: (812) 520-64-05,

e-mail: medpolymer@medp.spb.ru, www.medp.spb.ru.

Адрес производства: г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, литер Б, литер В.

Владелец регистрационного удостоверения / Организация, принимающая претензии потребителей

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

Россия. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.

Тел.: (812) 520-64-00.

e-mail: medpolymer@bk.ru

Генеральный директор ООО ХФК «Медполимер» Н.Н. Турко