ЛП-№(011730)-(РГ-RU) от 17.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мафусол®, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: натрия хлорид, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, натрия фумарат.

1 литр препарата содержит:
6,0 г натрия хлорида
0,3 г калия хлорида
0,12 г магния хлорида
14,0 г натрия фумарата

Ионный состав на 1,0 л препарата:

Натрий-иона	275 ммоль
Калий-иона	4,0 ммоль
Магний-иона	1,2 ммоль
Хлорид-иона	109 ммоль
Фумарат-иона	86,2 ммоль

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 475 мОсм/л.
pH от 5,3 до 7,5.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мафусол® показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 месяцев.

- Гиповолемические и гипоксические состояния (кровопотеря, шок, травма, интоксикация).
- У взрослых: острые нарушения мозгового кровообращения, протекающие по ишемическому и геморрагическому типу.
- У взрослых и детей в качестве компонента перфузионной смеси для заполнения контура аппарата искусственного кровообращения при кардиохирургических операциях.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы препарата выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.
В качестве гемодилюента при заправке аппарата искуственного кровообращения Мафусол® может составлять до 50 % перфузионного раствора, вводимого в аппарат.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

В случаях кровопотери, не превышающей 15 % ОЦК у взрослых и детей, препарат может быть использован в качестве единственной инфузионной среды.

Взрослые

- При шоке (гемморагический, ожоговый, травматический, операционный) легкой и средней степени тяжести препарата вводят в дозе 2–3 л или до 2–3 л, вначале струйно, а при нормализации гемодинамических показателей – капельно.
- При тяжелом шоке препарат 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.
- При тяжелых интоксикациях (перитонит, сепсис, кишечная непроходимость и др.) вводят до 2–3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными средствами.

Дети

- При шоке (гемморагический, ожоговый, травматический, операционный) легкой и средней степени тяжести препарат вводят в дозе 20–25 мл/кг.
- При тяжелом шоке препарат рекомендуется применять в сочетании с эритроцитсодержащими средами, а также коллоидными кровезаменителями гемодинамического действия. Доза Мафусола® в этом случае устанавливается индивидуально, но не менее 15 мл/кг.
- При тяжелых интоксикациях (перитонит, сепсис, кишечная непроходимость и др.) вводят до 30–35 мл/кг/сут.

Способ применения

Мафусол® применяют внутривенно, внутриартериально.

Скорость введения препарата выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.

Мафусол® можно применять вместо других солевых инфузионных растворов.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу;
- черепно-мозговая травма, сопровождающаяся повышением внутричерепного давления;
- состояния, при которых противопоказано внутривенное введение больших объемов жидкости (в т.ч. сердечная недостаточность).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

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 использованию обычно применяемых противошоковых средств, в том числе: препараты для нейролептаналгезии (фентанил, дроперидол), препараты бензодиазепинового ряда (диазепам и др.), а также миорелаксантов (суксаметоний и др.), ингибиторов протеолиза (апротинин) и адреномиметиков (допамин, эпинефрин).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Данных о применении препарата при беременности и в период грудного вскармливания недостаточно.

Беременность
Возможно применение при беременности в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений у плода или ребенка.

Лактация
Возможно применение в период грудного вскармливания в тех случаях, когда ожидаемая польза для матери превышает возможный риск развития осложнений у плода или ребенка.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций
Нежелательные реакции распределены в зависимости от частоты их возникновения в соответствии с классификацией Всемирной организации здравоохранения: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1000, но <1/100); редко (≥1/10000, но <1/1000); очень редко (<1/10000); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).
Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – реакции гиперчувствительности

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях
Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза - риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1
Телефоны: +7 800 550 99 03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы
Отек головного мозга и отек легких.

Лечение
Немедленное прекращение введения препарата, применение диуретиков, постоянный мониторинг концентрации электролитов в сыворотке крови, коррекция нарушений водно-электролитного и кислотно-щелочного равновесия.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: B05BB01

Механизм действия.
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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение
При попадании в организм все компоненты препарата немедленно диссоциируют на соответствующие ионы и распределяются во внутри- и внеклеточном пространстве, согласно своей физиологически детерминированной функции.

Биотрансформация
Активные вещества препарата не метаболизируются, за исключением фумарата. При дефиците кислорода фумарат, восстанавливаясь ФАД·Н2-группой сукцинатдегидрогеназой, превращается в сукцинат и освобождает новые порции окисленной формы ФАД. При поступлении кислорода в клетку сукцинат, синтезируемый из фумарата, активно окисляясь в дыхательной цепи, продуцирует АТФ.

Элиминация
Препарат практически полностью выводится почками со скоростью, пропорциональной концентрации в плазме, клубочковой фильтрации и канальцевой секреции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

При смешивании с другими лекарственными средствами необходим визуальный контроль на совместимость (может иметь место химическая или терапевтическая несовместимость).

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.
Допускается замораживание при транспортировании.

6.5. Характер и содержание упаковки

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.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Частично использованные и поврежденные контейнеры должны быть утилизированы в отходы.
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»), Российская Федеация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:
ООО Химико-фармацевтический концерн «Медполимер» (ООО ХФК «Медполимер»), Российская Федерация. 195279, г. Санкт-Петербург, Индустриальный проспект, д. 86, литер

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 09.09.2025 № 22478
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

А, комната 73.
Тел.: +7 (812) 240-05-75.
e-mail: medpolymer@bk.ru

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Мафусол® доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза.