ЛП-№(014951)-(РГ-RU) от 21.05.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Мафусол, раствор для инфузий

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: калия хлорид + магния хлорид + натрия хлорид + натрия фумарат.

Каждый 1 л препарата содержит 14,00 г натрия фумарата, 6,00 г натрия хлорида, 0,30 г калия хлорида, 0,12 г магния хлорида (магния хлорида гексагидрата) (в пересчете на безводное вещество).

Ионный состав на 1 л препарата: натрия-иона – 280 ммоль, хлорида-иона – 109 ммоль, фумарат-иона – 86 ммоль, калия-иона – 4 ммоль, магния-иона – 1,2 ммоль.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инфузий.

Прозрачная бесцветная жидкость.

Теоретическая осмолярность – 480 мОсм/л.

pH от 6,0 до 8,0.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат Мафусол показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 0 до 18 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Дозы выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.

Шок (геморрагический, ожоговый, травматический, операционный)

При легкой и средней степени тяжести – 2–3 л, вначале струйно, а при нормализации гемодинамических показателей – капельно.

При тяжелом шоке у взрослых рекомендуется применять в сочетании с эритроцитсодержащими средами, а также коллоидными кровезаменителями

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

гемодинамического действия. Доза в этом случае устанавливается индивидуально, но не менее 1 л.

Тяжелые интоксикации (перитонит, сепсис, кишечная непроходимость и др.)

До 2–3 л/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными лекарственными средствами.

В качестве гемодилюента

В качестве гемодилюента при заправке аппарата искусственного кровообращения может составлять до 50–70 % перфузионного раствора, вводимого в аппарат.

Дети

Шок (геморрагический, ожоговый, травматический, операционный)

При легкой и средней степени тяжести – 20–25 мл/кг.

При тяжелом шоке у детей рекомендуется применять в сочетании с эритроцитсодержащими средами, а также коллоидными кровезаменителями гемодинамического действия. Доза в этом случае устанавливается индивидуально, но не менее 15 мл/кг.

Тяжелые интоксикации (перитонит, сепсис, кишечная непроходимость и др.)

30–35 мл/кг/сут в комбинации с другими дезинтоксикационными лекарственными средствами.

Способ применения

Внутривенно, струйно и капельно, реже – внутриартериально.

Скорость введения выбирают в соответствии с показаниями и состоянием больного.

В случае 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 больным с крайне тяжелой гиповолемией и гипоксией с явлениями резко выраженного метаболического ацидоза.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Черепно-мозговая травма, сопровождающаяся повышением внутричерепного давления.
- Состояния, при которых противопоказано внутривенное введение больших объемов жидкости (в т.ч. артериальная гипертензия и хроническая 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, альдостеронизмом и другими состояниями и методами лечения (например, кортикостероидами), связанными с задержкой натрия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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.

Препарат Мафусол следует использовать с осторожностью при токсикозах беременных.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Можно применять в сочетании с коллоидными растворами (препараты декстрана, Неогемодез, Гемодез, Желатиноль и др.); совместим также с донорской кровью, эритромассой, плазмой и другими 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-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 профиля безопасности

При применении в рекомендованных дозах не вызывает побочных эффектов.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://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 и фармакодинамические эффекты

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 аденозинтрифосфата (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).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Активные вещества препарата не метаболизируются, за исключением фумарата. При дефиците кислорода фумарат, восстанавливаясь ФАД·Н2-группой сукцинатдегидрогеназы, 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

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.5.

При совместном применении с другими лекарственными средствами необходимо визуально контролировать фармацевтическую несовместимость (образование осадка, изменение цвета, запаха, опалесценция и др.).

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 ºС.

Замораживание препарата не является противопоказанием к его применению.

После транспортирования в условиях отрицательных температур бутылки в транспортной таре должны быть выдержаны при температуре от 15 до 25 ºС не менее 24 часов.

6.5. Характер и содержание упаковки

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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Для стационаров

По 12 бутылок с равным количеством листков-вкладышей помещают в групповую упаковку - ящики из картона гофрированного.

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

Особые требования отсутствуют.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 19.05.2026 № 9897
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4.

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Факс: +7(8412) 96-96-27

Адрес электронной почты: Biosintez.Info@sunpharma.com

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ПАО «Биосинтез»

Пензенская обл., г. Пенза, ул. Дружбы, стр. 4

Телефон: +7(8412) 96-96-27, 8-800-100-40-05

Электронная почта: Biosintez.Hotline@sunpharma.com

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 и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC