

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

MILRIN-SB 0.15

Milrinon 0,15 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ml dung dịch có chứa:

Thành phần hoạt chất: 0,15 mg milrinon.

Thành phần tá dược: acid lactic, dextrose khan, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm truyền.

Mô tả: Dung dịch không màu đến vàng nhạt.

PH: 2,0-5,0.

Chỉ định

Điều trị suy tim cấp.

Liều lượng và cách dùng

Tiêm truyền tĩnh mạch với liều 50 mcg milrinon/kg trọng lượng cơ thể trong 10 phút, sau đó truyền tĩnh mạch nhỏ giọt với tốc độ 0,5 mcg/kg/phút.

Liều tiêm truyền có thể tăng hoặc giảm một cách thích hợp trong phạm vi 0,25 đến 0,75 mcg/kg mỗi phút tùy thuộc vào huyết động học và các triệu chứng lâm sàng của bệnh nhân.

Nếu các triệu chứng lâm sàng được cải thiện và tình trạng của bệnh nhân ổn định sau khi dùng thuốc này (khi đã qua giai đoạn cấp tính), bệnh nhân nên được chuyển sang một phương pháp điều trị khác. Thời gian dùng thuốc này khác nhau tùy thuộc vào khả năng đáp ứng của bệnh nhân, nhưng nếu cần cần phải dùng trong hơn 48 giờ, cần quản lý cẩn thận về huyết động và tình trạng chung.

Tổng liều hàng ngày không được vượt quá 1,13 mg/kg (tương đương với việc dùng thuốc trong 24 giờ ở giới hạn trên của liều đã được phê duyệt).

Milrinon bài tiết qua thận. Ở những bệnh nhân bị suy thận (suy thận mạn, bệnh thận đái tháo đường, người già, v.v.), nồng độ trong huyết tương có thể tăng, do đó làm tăng huyết áp, nhịp tim. Trong trường hợp truyền dịch nhỏ giọt tĩnh mạch, cần theo dõi cẩn thận tình trạng của bệnh nhân, như điện tâm đồ, lượng nước tiểu, chức năng thận, dịch cơ thể và chất điện giải, áp lực động mạch phổi, cung lượng tim và khí máu. Sử dụng cẩn thận để tránh quá liều, ví dụ như bắt đầu từ liều 0,25 mcg/kg mỗi phút.

Ở những bệnh nhân có nồng độ creatinin huyết thanh vượt quá 3,0 mg/dl, nồng độ trong huyết tương của milrinon tăng lên, vì vậy cần theo dõi đặc biệt khi dùng thuốc trên các đối tượng này.

Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

Bệnh nhân mắc bệnh cơ tim phì đại tắc nghẽn.

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thận trọng khi sử dụng thuốc này trong các trường hợp

Bệnh nhân bị rối loạn nhịp tim nặng (rối loạn nhịp tim có thể trở nên tồi tệ hơn)

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (Thuốc này là thuốc loại bài tiết qua thận, ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận, nồng độ trong huyết tương có thể tăng)

Bệnh nhân bị huyết áp cực thấp (do huyết áp có thể giảm thêm)

Người cao tuổi

Bệnh nhân có nồng độ kali trong huyết tương thấp (Nếu không kiểm soát sẽ có nguy cơ rối loạn nhịp tim nghiêm trọng)

Các lưu ý khác

Cần nhắc việc sử dụng thuốc này khi các thuốc khác không đủ hiệu quả.

Trước khi dùng thuốc này, cần thực hiện các biện pháp cần thiết như giảm dịch cơ thể, điều chỉnh chất điện giải và kiểm soát hô hấp.

Cần theo dõi tình trạng của bệnh nhân, như huyết áp, nhịp tim, điện tâm đồ, lượng nước tiểu, chức năng thận, dịch cơ thể và chất điện giải, áp lực động mạch phổi, cung lượng tim và khí máu.

Nếu sự cải thiện dự kiến không đạt được ngay cả sau khi dùng thuốc này, cần ngừng sử dụng và thực hiện các biện pháp cần thiết như chuyển sang thuốc khác.

Ngoài ra, cần cẩn thận vì chức năng thận có thể suy giảm ở những bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận.

Nếu tăng nhịp tim quá mức hoặc giảm huyết áp xảy ra trong khi dùng thuốc này, có khả năng quá liều. Trong trường hợp như vậy, nên thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm hoặc ngừng thuốc.

Ở những bệnh nhân bị hẹp động mạch chủ nặng, hẹp van hai lá, v.v, việc sử dụng thuốc này có thể không có hiệu quả.

Lưu ý rằng bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu liều lớn có thể không đáp ứng tốt với thuốc này.

Ở những bệnh nhân dùng thuốc lợi tiểu quai như furosemid, hạ kali máu có khả năng xảy ra do lợi tiểu quá nhiều, vì vậy khi sử dụng cùng digitalis, rối loạn nhịp tim do digitalis có thể xảy ra. Cẩn thận trọng.

Ở những bệnh nhân bị suy tim cấp, rối loạn nhịp tim có thể xảy ra và điều này có thể tăng lên khi sử dụng thuốc này. Cẩn thận trọng, chẳng hạn như giảm liều ban đầu.

Thuốc này có chứa dextrose (glucose).

Ở những bệnh nhân bị hạn chế uống nước, theo dõi cẩn thận để tránh uống quá nhiều nước.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Thời kỳ mang thai

Chỉ dùng cho phụ nữ có thai hoặc phụ nữ có thể mang thai nếu lợi ích điều trị được coi là trội hơn so với nguy cơ.

Thời kỳ cho con bú

Tránh cho con bú trong khi dùng thuốc này

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Sử dụng thuốc không ảnh hưởng đến khả năng lái xe hoặc vận hành máy móc.

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Furosemid hoặc bumetanid: không nên dùng chung dây truyền tĩnh mạch có chứa milrinon lactat để tránh gây kết tủa.

Milrinon không nên pha loãng với dịch truyền tĩnh mạch natri bicarbonat.

Không trộn lẫn với các thuốc khác.

Tuy về mặt lý thuyết có nguy cơ tương tác của milrinon với các thuốc chẹn kênh calci, cho đến nay vẫn chưa có bằng chứng về sự tương tác đáng kể trên mặt lâm sàng.

Milrinon có tác dụng làm co bóp thuận lợi ở bệnh nhân được số hóa đầy đủ mà không gây ra dấu hiệu của độc tính glycosid.

Thay đổi chất lỏng và điện giải, cũng như nồng độ creatinin trong huyết thanh cần được theo dõi cẩn thận trong khi điều trị bằng milrinon.

Cải thiện cung lượng tim do đó có thể dẫn đến yêu cầu giảm liều của thuốc lợi tiểu dùng cùng.

Mất kali do lợi tiểu quá mức có thể ảnh hưởng đến bệnh nhân số hóa gây loạn nhịp tim. Do đó, hạ kali máu nên được điều chỉnh bằng cách bổ sung kali trước hoặc trong quá trình sử dụng milrinon.

Thuốc cần cẩn trọng khi sử dụng cùng với milrinon

Tên thuốc: Thuốc trợ tim catecholamin (dopamin hydrochlorid, dobutamin hydrochlorid, v.v.)

Tương tác lâm sàng: Tăng cường hiệu ứng tim mạch của nhau, nhưng cũng có

thể tăng nguy cơ gây loạn nhịp tim.

Cần giảm liều một trong hai loại thuốc khi cần thiết.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Tác dụng không mong muốn nghiêm trọng

1. Nhịp nhanh thất (bao gồm cả xoắn đỉnh), rung thất, hạ huyết áp

Tần số không xác định

Nhịp nhanh thất (bao gồm cả xoắn đỉnh), rung thất và hạ huyết áp có thể xảy ra. Bệnh nhân cần được theo dõi cẩn thận. Khi gặp phải các tác dụng không mong muốn này, cần thực hiện các biện pháp thích hợp như giảm hoặc ngừng thuốc.

2. Suy giảm chức năng thận

Tần số không xác định

Bệnh nhân bị suy giảm chức năng thận (suy thận mãn tính, bệnh thận đái tháo đường, người cao tuổi, v.v.) có thể bị suy giảm chức năng thận.

Tác dụng không mong muốn khác

1. Trên tim mạch

Tần số không xác định

Rối loạn nhịp tim như rung nhĩ, ngoại tâm thu thất, nhịp nhanh trên thất, nhịp tim nhanh, đánh trống ngực

2. Trên máu và hệ tạo máu

Tần số không xác định

Giảm tiểu cầu

3. Trên tiêu hóa

Tần số không xác định

Buồn nôn, nôn

4. Khác

Tần số không xác định

Rối loạn chức năng gan, tăng LDH (lactic acid dehydrogenase), bốc hỏa, nhức đầu, co thắt phế quản

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và cách xử trí

Quá liều milrinon tiêm tĩnh mạch có thể gây hạ huyết áp (vì tác dụng giãn mạch của nó) và rối loạn nhịp tim. Nếu điều này xảy ra, tốc độ tiêm truyền milrinon nên được giảm hoặc ngưng tạm thời cho đến khi tình trạng bệnh nhân ổn định. Không có thuốc giải độc đặc hiệu nào được biết, nhưng cần thực hiện các biện pháp chung để hỗ trợ tuần hoàn.

Đặc tính dược lực học

Nhóm điều trị: Chất ức chế phosphodiesterase

Mã ATC: C01CE02

Cơ chế tác dụng

Milrinon là một chất kích thích co bóp và giãn mạch, với ít hoạt tính chronotropic (làm thay đổi nhịp tim). Nó cũng cải thiện thư giãn tâm trương thất trái. Nó khác về cấu trúc và cơ chế tác dụng so với các glycosid digitalis, catecholamin hoặc các chất ức chế men chuyển angiotensin. Milrinon là một chất ức chế chọn lọc isoenzym phosphodiesterase III định trong cơ tim và mạch máu. Milrinon tạo ra sự tăng cường nhẹ dẫn truyền nút A-V, nhưng không có các hiệu ứng sinh lý học quan trọng khác.

Trong nghiên cứu lâm sàng, milrinon đã cho thấy sự cải thiện nhanh chóng trong các chỉ số động lực học của suy tim sung huyết, bao gồm cả cung lượng tim, áp lực mao mạch phổi bít và sức cản mạch máu mà không ảnh hưởng đáng kể về mặt lâm sàng đối với nhịp tim hoặc mức tiêu thụ oxy của cơ tim. Cải thiện huyết động học trong khi điều trị bằng milrinon tiêm truyền tĩnh mạch đi kèm với cải thiện triệu chứng lâm sàng trong suy tim sung huyết, được đo bằng sự thay đổi trong phân loại của Hiệp hội Tim mạch New York. Trẻ em:

Y văn đã xác định các nghiên cứu lâm sàng với bệnh nhân được điều trị hội chứng cung lượng tim thấp sau phẫu thuật tim, sốc nhiễm trùng hoặc tăng áp phổi. Liều lượng thông thường là liều nạp từ 50 đến 75 µg/kg được đưa vào cơ thể trong vòng 30 đến 60 phút, sau đó truyền tĩnh mạch liên tục từ 0,25 đến 0,75 µg/kg/phút trong thời gian lên đến 35 giờ. Trong những nghiên cứu này, milrinon làm tăng cung lượng tim, giảm áp lực làm đầy tim, giảm sức cản mạch máu phổi và hệ thống, với những thay đổi nhỏ nhất về nhịp tim và tiêu thụ oxy trong cơ tim.

Các nghiên cứu về sử dụng milrinon lâu hơn không đủ để khuyến cáo dùng milrinon trong thời gian hơn 35 giờ.

Đặc tính dược động học

Sau tiêm tĩnh mạch với liều 12,5 đến 125 mcg/kg cho bệnh nhân suy tim sung huyết, milrinon có thể tích phân bố là 0,38 l/kg/giờ, thời gian bán thải trung bình là 2,3 giờ và độ thanh thải 0,13 l/kg/giờ

Sau khi truyền tĩnh mạch với liều 0,2-0,7 mcg/kg/phút cho bệnh nhân suy tim sung huyết, thuốc có thể tích phân bố khoảng 0,45 l/kg, thời gian bán thải trung bình là 2,4 giờ, và độ thanh thải 0,14 l/kg/giờ. Những thông số được động học này không phụ thuộc vào liều lượng và diện tích dưới đường cong. Milrinon thải trừ qua nước tiểu. Sự thải trừ ở người bình thường thông qua nước tiểu là nhanh chóng, với khoảng 60% trong vòng hai giờ đầu tiên và khoảng 90% trong vòng tám giờ đầu tiên sau khi dùng thuốc. Độ thanh thải thận trung bình của milrinon là khoảng 0,3 l/phút.

Trẻ em:

Milrinon được thải trừ nhanh hơn ở trẻ em so với ở người lớn, nhưng trẻ sơ sinh có độ thanh thải thấp hơn đáng kể so với trẻ ở lứa tuổi lớn hơn và trẻ đẻ non tháng có độ thanh thải thấp hơn. Do thải trừ nhanh hơn so với người lớn, nồng độ ổn định trong huyết tương của milrinon thấp hơn ở trẻ em so với người lớn. Ở trẻ em có chức năng thận bình thường, nồng độ milrinon trong huyết tương ổn định sau 6 đến 12 giờ truyền liên tục từ 0,5 đến 0,75 µg/kg/phút vào khoảng 100 đến 300 ng/ml.

Sau khi truyền tĩnh mạch liều 0,5 đến 0,75 µg/kg/phút cho trẻ sơ sinh và trẻ em sau phẫu thuật tim hở, milrinon có thể tích phân bố từ 0,35 đến 0,9 l/kg không có sự khác biệt đáng kể giữa các nhóm tuổi.

Milrinon có thời gian bán hủy trung bình từ 2 đến 4 giờ ở trẻ sơ sinh, trẻ em và thời gian bán thải trung bình của trẻ non tháng là 10 giờ.

Quy cách đóng gói:

Túi 150 ml. Hộp 1 túi.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ẩm, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: Tiêu chuẩn cơ sở

Nhà sản xuất



Công ty cổ phần Dược phẩm CPC1 Hà Nội

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội.

Mặt 1

Kích thước: 190 x 201mm

Mặt 2

Kích thước: 190 x 201mm