

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства охорони**  
**здоров'я України**

13.03.2025 № 455

Реєстраційне посвідчення

№ UA/20794/05/01

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**Мілрінону Лактат**  
**(Milrinone Lactate)**

**Склад:**

*діюча речовина:* Milrinone;

1 мл розчину містить мілрінону лактат, еквівалентно 1 мг мілрінону;

*допоміжні речовини:* декстроза безводна, кислота молочна, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

**Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:*

прозорий від безбарвного до світло жовтого кольору розчин.

**Фармакотерапевтична група.** Неглікозидні кардіотонічні засоби. Інгібітори фосфодіестерази. Мілрінон. Код АТХ C01C E02.

**Фармакологічні властивості.**

Мілрінон є вазодилататором з позитивним інотропним та незначним хронотропним ефектами. За структурою та механізмом дії мілрінон відрізняється від глікозидів наперстянки або катехоламінів.

Мілрінон у визначених концентраціях є селективним інгібітором ізоферменту пікової фосфодіестерази-III цАМФ у м'язах серця та судин. Ця інгібуюча дія обумовлена з цАМФ-опосередкованим збільшенням внутрішньоклітинного іонізованого кальцію та скоротливої сили серцевого м'яза, а також з цАМФ-залежним фосфорилуванням та розслабленням скоротливих білків у м'язах судин. Додаткові експериментальні дані також вказують на те, що мілрінон не являється бета-адренергічним агоністом і не пригнічує активність натрій-калієвої аденозинтрифосфатази, як це роблять глікозиди наперстянки.

Клінічні дослідження за участю пацієнтів із застійною серцевою недостатністю показали, що мілрінон викликає збільшення максимальної швидкості підвищення тиску у лівому шлуночку, яке є залежним від дози та концентрації у плазмі крові. Дослідження за участю здорових осіб показали, що мілрінон викликає збільшення нахилу співвідношення між тиском і розміром лівого шлуночка, що вказує на прямий інотропний ефект лікарського засобу. Мілрінон також спричиняє залежне від дози та концентрації в плазмі крові збільшення кровотоку в передпліччі у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, що вказує на пряму артеріальну судинорозширювальну дію препарату.

Як інотропний, так і судинорозширювальні ефекти спостерігалися в терапевтичному діапазоні концентрацій мілрінону в плазмі крові від 100 нг/мл до 300 нг/мл.

Окрім збільшення скоротливості міокарда, мілрінон покращує діастолічну функцію, про що свідчить покращення розслаблення лівого шлуночка у діастолі.

Внутрішньовенне введення мілрінону також оцінювалося в клінічних дослідженнях за участю понад 1600 пацієнтів з хронічною серцевою недостатністю, серцевою недостатністю, пов'язаною з кардіохірургічним втручанням, та серцевою недостатністю, пов'язаною з інфарктом міокарда. Загальна кількість летальних випадків під час терапії або невдовзі після неї (через 24 години) становила 15, тобто менше ніж 0,9% і лише деякі з них були пов'язані з прийомом препарату.

#### *Фармакодинаміка.*

У пацієнтів із серцевою недостатністю внаслідок пригнічення функції міокарда мілрінон викликав миттєве збільшення серцевого викиду, пов'язане з дозою та концентрацією в плазмі крові, а також зниженням тиску заклинення легеневих капілярів і опору судин, що супроводжувалося легким або помірним збільшенням частоти серцевих скорочень. Крім того, не було зафіксовано посиленого впливу на споживання кисню міокардом. У неконтрольованих дослідженнях поліпшення гемодинаміки під час внутрішньовенної терапії мілріноном супроводжувалося клінічним симптоматичним поліпшенням, але здатність лікарського засобу полегшувати симптоми не оцінювалася в контрольованих клінічних дослідженнях. Переважна більшість пацієнтів відчують поліпшення гемодинамічної функції протягом 5-15 хвилин після початку терапії.

У дослідженнях у пацієнтів із застійною серцевою недостатністю, мілрінон при введенні у вигляді навантажувальної ін'єкції з подальшою підтримуючою інфузією спричиняв значне початкове середнє збільшення серцевого індексу на 25%, 38% та 42% при дозах 37,5 мкг/кг/0,375 мг/кг/хв, 50 мкг/кг/0,50мкг/кг/хв та 75 мкг/кг/0,75 мкг/кг/хв, відповідно. У тому ж діапазоні навантажувальних ін'єкцій та підтримуючих інфузій тиск у легеневому капілярному клині достовірно знизився на 20%, 23% та 36% відповідно, тоді як системний судинний опір достовірно знизився на 17%, 21% та 37%. Середній артеріальний тиск знизився на 5 відсотків при застосуванні двох нижчих доз і на 17 відсотків при застосуванні найвищої дози. Пацієнти, яких обстежували протягом 48 годин, відзначали покращення гемодинамічної функції, без ознак зниження реакції (тахіфілаксії). Менша кількість пацієнтів отримувала інфузії мілрінону протягом періоду до 72 годин без ознак тахіфілаксії. Тривалість терапії повинна залежати від реакції пацієнта.

Мілрінон має сприятливий інотропний ефект у повністю дигіталізованих пацієнтів, не викликаючи ознак глікозидної токсичності. Теоретично, у випадках тріпотіння/фібриляції передсердь можливо, що мілрінон може підвищити частоту відповіді шлуночків через незначне посилення провідності у АВ-вузлах. У цих випадках перед початком терапії мілріноном слід розглянути можливість застосування наперстянки.

Спостерігалось покращення функції лівого шлуночка у пацієнтів з ішемічною хворобою серця. Поліпшення відбулося без прояву симптомів або електрокардіографічних ознак ішемії міокарда.

Рівноважна концентрація мілрінону в плазмі крові після приблизно 6-12 годин незмінної підтримувальної інфузії 0,5 мкг/кг/хв становить приблизно 200 нг/мл. Майже максимальний сприятливий вплив мілрінону на серцевий викид і тиск заклинювання легеневих капілярів спостерігається при концентраціях мілрінону в плазмі в діапазоні від 150 нг/мл до 250 нг/мл.

#### *Фармакокінетика.*

Після внутрішньовенних ін'єкцій від 12,5 до 125 мкг/кг пацієнтам із застійною серцевою недостатністю об'єм розподілу мілрінону склав 0,38 л/кг/год, середній термінальний період напіввиведення становив 2,3 години та кліренс - 0,13 л/кг/год.

Після внутрішньовенних інфузій від 0,2 до 0,7 мкг/кг/хв пацієнтам із застійною серцевою недостатністю об'єм розподілу становив близько 0,45 л/кг, середній термінальний період напіввиведення становив 2,4 години та кліренс - 0,14 л/кг/год. Ці фармакокінетичні властивості не залежали від дози, а площа під кривою залежності концентрації в плазмі від

часу після ін'єкції значною мірою залежала від дози. Мілрінон (за результатами рівноважного діалізу) приблизно на 70 % зв'язується з білками плазми крові людини. Основним чином мілрінон виводиться з організму людини з сечею. При пероральному прийомі мілрінону, основними продуктами виведення з сечею є мілрінон (83%) та його метаболіт 0-глюкуронід (12%). У здорових людей виведення із сечею відбувається швидко: приблизно 60% виводиться протягом перших двох годин після прийому і приблизно 90% – протягом перших восьми годин після прийому. Середній нирковий кліренс мілрінону становить приблизно 0,3 л/хв, що свідчить про його активне виведення.

### **Клінічні характеристики.**

#### **Показання.**

Мілрінону Лактат показаний для короткочасного внутрішньовенного лікування пацієнтів з гострою декомпенсованою серцевою недостатністю. За пацієнтами, які отримують лікування, слід ретельно спостерігати за допомогою відповідного електрокардіографічного обладнання. Необхідно забезпечити можливість негайного лікування потенційних серцевих подій, які можуть включати небезпечні для життя шлуночкові аритмії. Більшість досвіду внутрішньовенного введення мілрінону стосується пацієнтів, які отримували дигоксин та діуретики.

#### **Протипоказання.**

Гіперчутливість до мілрінону або до будь-якого компоненту лікарського засобу.

#### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

Жодних несприятливих клінічних подій не спостерігалось в обмеженому досвіді застосування мілрінону у пацієнтів одночасно з такими лікарськими засобами: глікозидами наперстянки, лідокаїном, хінідином, гідралазином, празозином, ізосорбиду динітратом, нітрогліцерином, хлорталідоном, фуросемідом, гідрохлортиазидом, спіронолактоном, каптоприлом, гепарином, варфарином, діазепамом, інсуліном, і добавками калію.

#### **Хімічні взаємодії**

При додаванні фуросеміду у систему для введення розчину мілрінону відбувається миттєва хімічна взаємодія, з наступним утворенням осаду. Тому фуросемід не слід вводити у системи для внутрішньовенного ведення, які містять мілрінон.

#### **Особливості застосування.**

Не було доведено, що мілрінон безпечний або ефективний при тривалому (понад 48 годин) лікуванні пацієнтів із серцевою недостатністю, незалежно від того, вводиться перорально або шляхом постійної чи періодичної внутрішньовенної інфузії. У багатоцентровому дослідженні за участю 1088 пацієнтів із серцевою недостатністю III і IV класів тривале пероральне лікування мілріноном не призвело до покращення симптомів або підвищеного ризику госпіталізації та смерті. У цьому дослідженні пацієнти з симптомами IV класу виявились у групі особливого ризику розвитку небезпечних для життя серцево-судинних подій. Немає жодних доказів того, що мілрінон, який вводиться шляхом тривалої безперервної інфузії або болусно, не несе подібного ризику.

Застосування мілрінону як внутрішньовенно, так і перорально, було пов'язане з підвищенням частоти шлуночкових аритмій, включаючи нестійку шлуночкову тахікардію. Тривале пероральне застосування асоціюється з підвищеним ризиком раптової смерті. Таким чином, за пацієнтами, які отримують мілрінон, слід ретельно спостерігати з використанням постійного електрокардіографічного моніторингу, щоб забезпечити швидке виявлення та лікування шлуночкових аритмій.

Мілрінону Лактат не слід застосовувати пацієнтам із тяжкою обструктивною хворобою аортального або легеневого клапанів замість хірургічного лікування обструкції. Як і інші



інотропні засоби, він може посилити обструкцію шляхів відтоку при гіпертрофічному субаортальному стенозі.

Суправентрикулярні та шлуночкові аритмії спостерігалися у пацієнтів групи високого ризику, які отримували лікування. Було показано, що у деяких пацієнтів ін'єкції мілрінону та пероральний прийом мілрінону посилюють ектопічну шлуночкову активність, включаючи нестійку шлуночкову тахікардію. Можливість виникнення аритмії, наявної і при застійній серцевій недостатності, може бути спровокована багатьма лікарськими засобами або їх комбінаціями. За пацієнтами, які отримують мілрінон, слід ретельно спостерігати під час проведення інфузії.

Мілрінон спричиняє незначне скорочення часу провідності у АВ-вузлах, що вказує на можливість підвищення частоти відповіді шлуночків у пацієнтів із тріпотінням/фібриляцією передсердь, які не контролюються терапією наперстянкою.

Під час терапії мілріноном слід контролювати артеріальний тиск і частоту серцевих скорочень, а у пацієнтів, у яких спостерігалось надмірне зниження артеріального тиску, швидкість інфузії сповільнити або припинити.

Якщо є підозра, що попередня інтенсивна терапія діуретиками спричинила значне зниження тиску наповнення серця, слід обережно вводити мілрінон під контролем артеріального тиску, частоти серцевих скорочень і клінічної симптоматики.

Немає досвіду контрольованих випробувань інфузій мілрінону протягом періодів, що перевищують 48 годин. Повідомлялося про випадки реакцій у місці інфузії при внутрішньовенній терапії мілріноном (див. Побічні реакції). Отже, слід ретельно стежити за місцем інфузії, щоб уникнути можливої екстравазації.

#### Застосування при гострому інфаркті міокарда

Клінічні дослідження за участю пацієнтів у гострій фазі після інфаркту міокарда не проводились. Поки не буде отримано подальший клінічний досвід застосування цього класу лікарських засобів, таким пацієнтам не рекомендується застосовувати мілрінон.

#### Лабораторні дослідження

Рідина та електроліти: під час терапії мілріноном слід ретельно контролювати зміни рідини та електролітів, а також функцію нирок. Покращення серцевого викиду з подальшим діурезом може вимагати зниження дози діуретика. Втрата калію внаслідок надмірного діурезу може спричинити появу аритмій у дигіталізованих пацієнтів. Таким чином, гіпокаліємію слід коригувати добавками калію перед або під час застосування мілрінону.

#### Канцерогенез, мутагенез, порушення фертильності

Пероральне застосування мілрінону лактату протягом 24 місяців мишам в дозах до 40 мг/кг/добу (приблизно в 50 разів більше, ніж терапевтична доза для людини вагою 50 кг) не виявили ознак канцерогенного потенціалу. Також не було виявлено ознак канцерогенного потенціалу при пероральному застосуванні мілрінону лактату щурам у дозах до 5 мг/кг/добу (приблизно в 6 разів більше пероральної терапевтичної дози для людини) протягом 24 місяців або у дозуванні до 25 мг/кг/добу (приблизно в 30 разів більше пероральної терапевтичної дози для людини) протягом 18 місяців у самців і 20 місяців у самок. У той час як тест на хромосомні аберації яєчників китайських хом'яків був позитивним за наявності системи метаболічної активації, результати тесту Еймса, тесту на лімфому мишей, мікроядерного тесту та метафазного аналізу кісткового мозку щурів *in vivo* показали відсутність мутагенного потенціалу. У дослідженнях репродуктивної функції щурів мілрінону лактат не впливав на фертильність самців та самок при пероральному застосуванні в дозах до 32 мг/кг/добу.

#### Токсичність для тварин

Пероральне та внутрішньовенне введення токсичних доз мілрінону лактату щурам та собакам призводило до дегенерації/фіброзу міокарда та ендокардіальних крововиливів, головним чином у сосочкові м'язи лівого шлуночка. Ураження коронарних судин, що характеризуються периартеріальним набряком та запаленням, спостерігалися лише у собак. Зміни міокарда/ендокарда подібні до тих, що спричиняються агоністами бета-

адренорецепторів, такими як ізопротеренол, тоді як судинні зміни подібні до тих, що спричиняються міноксидилом та гідралазином. Дози в межах рекомендованого клінічного діапазону доз (до 1,13 мг/кг/добу) для пацієнтів із застійною серцевою недостатністю не викликали значних побічних ефектів у тварин.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію. Однак, якщо розчини солі (0,45% розчин натрію хлориду для ін'єкцій USP, 0,9% розчин натрію хлориду для ін'єкцій USP) використовуються для розведення мілрінону перед введенням, тоді отримана доза натрію буде вищою.

#### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

##### **Вагітність**

Пероральне застосування мілрінону у вагітних щурів та кроликів під час органогенезу не виявило тератогенності при дозах до 40 мг/кг/день і 12 мг/кг/день відповідно. Мілрінон не виявився тератогенним при внутрішньовенному введенні вагітним щурам у дозі до 3 мг/кг/день (приблизно в 2,5 рази перевищує максимальну рекомендовану клінічну внутрішньовенну дозу) або вагітним кроликам у дозі до 12 мг/кг/день, хоча підвищена швидкість резорбції була очевидна як при 8 мг/кг/день, так і при 12 мг/кг/день (внутрішньовенно) в останніх. Немає адекватних і добре контрольованих досліджень за участю вагітних жінок. Мілрінону Лактат слід застосовувати під час вагітності, лише якщо потенційна користь перевищує потенційний ризик для плода.

##### **Годування груддю**

Слід бути обережним при застосуванні мілрінону жінкам, які годують грудьми, оскільки невідомо, чи виділяється він у грудне молоко.

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами мілрінону невідома.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Мілрінону Лактат слід вводити у вигляді навантажувальної дози з подальшою безперервною інфузією (підтримувальною дозою) відповідно до наведених нижче рекомендацій. Утилізувати невикористану дозу.

#### **НАВАНТАЖУВАЛЬНА ДОЗА**

50 мкг/кг: вводити повільно протягом 10 хвилин.

У таблиці нижче вказано навантажувальну дозу в мілілітрах (мл) мілрінону (1 мг/мл) відповідно до маси тіла пацієнта (у кг).

| Маса тіла пацієнта (кг) |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|-------------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| кг                      | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  | 80  | 90  | 100 | 110 | 120 |
| мл                      | 1.5 | 2.0 | 2.5 | 3.0 | 3.5 | 4.0 | 4.5 | 5.0 | 5.5 | 6.0 |

Навантажувальну дозу можна вводити нерозведеною, але розведення до заокругленого загального об'єму 10 або 20 мл (див. Підтримуюча доза для розчинників) може спростити відстеження швидкості введення.

## ПІДТРИМУВАЛЬНА ДОЗА

|             | Швидкість інфузії | Загальна добова доза |                                                        |
|-------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
|             |                   | (24 години)          |                                                        |
| Мінімальна  | 0,375 мкг/кг/хв   | 0,59 мг/кг           | Вводиться у вигляді тривалої внутрішньовенної ін'єкції |
| Стандартна  | 0,50 мкг/кг/хв    | 0,77 мг/кг           |                                                        |
| Максимальна | 0,75 мкг/кг/хв    | 1,13 мг/кг           |                                                        |

Перед введенням підтримувальної дози мілрінону, який набрано із флакона, необхідно розвести. Розчинники, які можна використовувати: 0,45% розчин натрію хлориду для ін'єкцій USP, 0,9% розчин натрію хлориду для ін'єкцій USP або 5% розчин декстрази для ін'єкцій USP. У таблиці нижче наведено об'єм розчинника в мілілітрах (мл), який необхідно використати для досягнення концентрації 200 мкг/мл для інфузії, та отримані в результаті загальні об'єми.

| Необхідна концентрація інфузії мкг/л | Мілрінон, розчин для ін'єкцій 1 мг/мл (мл) | Розчинник (мл) | Загальний об'єм (мл) |
|--------------------------------------|--------------------------------------------|----------------|----------------------|
| 200                                  | 10                                         | 40             | 50                   |
| 200                                  | 20                                         | 80             | 100                  |

Швидкість інфузії слід регулювати відповідно до гемодинамічної та клінічної відповіді пацієнта. Необхідно ретельно спостерігати за пацієнтом. У контрольованих клінічних дослідженнях у більшості пацієнтів спостерігалось покращення гемодинамічного статусу, про що свідчило збільшення серцевого викиду та зниження тиску заклинювання легеневих капілярів.

Примітка: див. «Пацієнти з порушенням функції нирок». Дозу можна титрувати до досягнення максимального гемодинамічного ефекту, але вона не повинна перевищувати 1,13 мг/кг/добу. Тривалість терапії має залежати від реакції пацієнта.

Підтримувальну дозу в мл/год залежно від маси тіла пацієнта (кг) можна визначити за допомогою наведеної нижче таблиці.

### Швидкість інфузії мілрінону (мл/год) при використанні концентрації 200 мкг/мл

| Підтримувальна доза (мкг/кг/хв) | Маса тіла пацієнта (кг) |     |      |      |      |      |      |      |      |      |
|---------------------------------|-------------------------|-----|------|------|------|------|------|------|------|------|
|                                 | 30                      | 40  | 50   | 60   | 70   | 80   | 90   | 100  | 110  | 120  |
| 0,375                           | 3.4                     | 4.5 | 5.6  | 6.8  | 7.9  | 9    | 10.1 | 11.3 | 12.4 | 13.5 |
| 0,4                             | 3.6                     | 4.8 | 6    | 7.2  | 8.4  | 9.6  | 10.8 | 12   | 13.2 | 14.4 |
| 0,5                             | 4.5                     | 6   | 7.5  | 9    | 10.5 | 12   | 13.5 | 15   | 16.5 | 18   |
| 0,6                             | 5.4                     | 7.2 | 9    | 10.8 | 12.6 | 14.4 | 16.2 | 18   | 19.8 | 21.6 |
| 0,7                             | 6.3                     | 8.4 | 10.5 | 12.6 | 14.7 | 16.8 | 18.9 | 21   | 23.1 | 25.2 |
| 0,75                            | 6.8                     | 9   | 11.3 | 13.5 | 15.8 | 18   | 20.3 | 22.5 | 24.8 | 27   |

При введенні мілрінону шляхом безперервної інфузії рекомендується використовувати відкалібрований електронний інфузійний пристрій.

Лікарські засоби для внутрішньовенного введення слід перевіряти візуально і не використовувати, якщо наявні тверді частинки або зміна кольору.

#### Пацієнти з порушенням функції нирок

Дані, отримані від пацієнтів із тяжкою нирковою недостатністю (кліренс креатиніну = 0–30 мл/хв), але без застійної серцевої недостатності, показали, що наявність ниркової недостатності значно збільшує кінцевий період напіввиведення мілрінону. Пацієнтам із порушенням функції нирок може знадобитися зниження швидкості інфузії. Для пацієнтів із клінічними ознаками порушення функції нирок рекомендовану швидкість інфузії можна отримати з нижченаведеної таблиці:

| Кліренс креатиніну (мл/хв/1,73м <sup>2</sup> ) | Швидкість інфузії (мкг/кг/хв) |
|------------------------------------------------|-------------------------------|
| 5                                              | 0,20                          |
| 10                                             | 0,23                          |
| 20                                             | 0,28                          |
| 30                                             | 0,33                          |
| 40                                             | 0,38                          |
| 50                                             | 0,43                          |

#### Пацієнти літнього віку

Спеціальних рекомендацій щодо дозування для пацієнтів літнього віку немає. 90% усіх пацієнтів, які отримували мілрінон у клінічних дослідженнях, були у віці від 45 до 70 років із середнім віком 61 рік. Пацієнти всіх вікових груп продемонстрували клінічно та статистично значущу відповідь. Жодного впливу віку на частоту побічних реакцій не спостерігалось. Контрольовані фармакокінетичні дослідження не виявили жодного вікового впливу на розподіл та виведення мілрінону.

#### Діти.

Безпека та ефективність застосування у педіатричних пацієнтів не встановлені.

#### Передозування.

Передозування мілріноном може спричинити гіпотензію через його судинорозширювальний ефект. У разі передозування, слід скоротити або тимчасово припинити застосування мілрінону, доки стан пацієнта не стабілізується. Специфічний антидот невідомий, але слід вжити загальних заходів для підтримки стабільної гемодинаміки.

#### Побічні реакції.

**Серцево-судинні ефекти:** У пацієнтів, які отримували мілрінон у клінічних дослідженнях II та III фази, шлуночкові аритмії були зареєстровані у 12,1 %: шлуночкова ектопічна активність - 8,5 %; нестійка шлуночкова тахікардія - 2,8 %; стійка шлуночкова тахікардія - 1 % та фібриляція шлуночків - 0,2 % (у 2 пацієнтів спостерігалось більше одного типу аритмії). Холтеровське моніторування показало, що у деяких пацієнтів ін'єкція мілрінону збільшувала шлуночкову ектопію, включаючи нестійку шлуночкову тахікардію. Загрозливі для життя аритмії виникали нечасто, а коли виникали, були пов'язані з певними основними факторами, такими як попередні аритмії, метаболічні порушення (наприклад, гіпокаліємія), аномальні рівні дигоксину та наявність катетерів. Електрофізіологічні дослідження не виявили аритмогенної дії мілрінону. Про суправентрикулярні аритмії повідомлялося у 3,8% пацієнтів, які отримували мілрінон. Частота виникнення як надшлуночкових, так і шлуночкових аритмій не була пов'язана з дозою або концентрацією мілрінону в плазмі крові.



Інші побічні реакції з боку серцево-судинної системи включають артеріальну гіпотензію - 2,9% та стенокардію - 1,2%.

У постмаркетинговому досвіді повідомлялося про рідкісні випадки «torsades de pointes».

#### **Ефекти з боку ЦНС**

Головний біль, зазвичай від легкого до помірного ступеня тяжкості, спостерігався у 2,9% пацієнтів які приймали мілрінон.

#### **Інші ефекти**

Інші побічні реакції, про які повідомлялося, але які не були однозначно пов'язані з прийомом мілрінону, включають гіпокаліємію - 0,6%, тремор - 0,4% і тромбоцитопенію - 0,4%.

Були отримані поодинокі спонтанні повідомлення про бронхоспазм та анафілактичний шок; у постмаркетинговому досвіді повідомлялося про відхилення показників печінкових проб та шкірні реакції, такі як висипання.

#### **Постмаркетингові звіти про побічні реакції**

На додаток до побічних реакцій, про які повідомлялося під час клінічних досліджень, за результатами світового постмаркетингового досвіду застосування мілрінону були зафіксовані такі явища: поодинокі спонтанні повідомлення про бронхоспазм та анафілактичний шок. Відхилення в показниках печінкових проб та шкірні реакції, такі як висип. Реакції у місці введення: реакція у місці інфузії.

#### **Повідомлення про підозрювані побічні реакції**

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <http://aisf.dec.gov.ua/>.

**Термін придатності.** 2 роки.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 20° до 25 °C (від 68° до 77°F). [Див. Ф.США Контрольована кімнатна температура]. Уникати заморожування.

**Несумісність.** Дослідження сумісності не проводилися, отже мілрінон не рекомендовано змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** 10мг/10мл у флаконі, по 10 флаконів в картонній коробці.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.** Шаньдун Нью Тайм Фармасьютікал Ко., Лтд.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.**

No.1 Норф Аутер Рінг Род, округ Фейсянь, Ліньї, Шаньдун 273400, Китай

**Дата останнього перегляду.** 13.03.2025



Текст інструкції узгоджено  
03.03.2025  
[Підпис]