

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Milrinon Stragen 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Milrinon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Milrinon Stragen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milrinon Stragen beachten?
3. Wie ist Milrinon Stragen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Milrinon Stragen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Milrinon Stragen und wofür wird es angewendet?

Der Name Ihres Arzneimittels ist Milrinon Stragen.

Milrinon Stragen enthält den Wirkstoff Milrinon. Dieser gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Phosphodiesterase-Hemmer bezeichnet werden.

Milrinon bewirkt eine Steigerung der Kontraktionsleistung des Herzmuskels und eine Erweiterung der Blutgefäße. Das Blut kann besser fließen und somit kann auch das Herz das Blut besser pumpen.

Milrinon Stragen wird bei Erwachsenen angewendet für:

Kurzzeitige Behandlung von schwerer Herzmuskelschwäche (das Herz kann nicht genug Blut in den Körper pumpen), wenn andere Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben.

Milrinon Stragen wird bei Kindern angewendet für die kurzzeitige Behandlung (bis zu 35 Stunden) von:

- Schwerer Herzmuskelschwäche (das Herz kann nicht genug Blut in den Körper pumpen), wenn andere Arzneimittel keine Wirkung gezeigt haben.
- Akuter Herzmuskelschwäche nach einer Herzoperation, d.h. wenn das Herz Schwierigkeiten hat, Blut in den Körper zu pumpen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Milrinon Stragen beachten?

Milrinon Stragen darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Milrinon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an geringem Blutvolumen leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Milrinon Stragen anwenden,

- wenn Sie einen akuten Herzinfarkt erlitten haben

- wenn Ihr Herzschlag unregelmäßig oder unkontrolliert schnell ist. Es kann auch zu einem Pochen im Brustbereich, Benommenheit, Ohnmacht und Kurzatmigkeit kommen
- wenn Sie einen niedrigen Blutdruck haben, der zu Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht führt
- wenn Sie zuvor Wassertabletten (Diuretika) eingenommen haben, die bei Ihnen zu Herzproblemen geführt haben
- wenn Ihr Blut einen niedrigen Kaliumwert aufweist. Ihr Arzt kann dies mittels Bluttest überprüfen
- wenn bei Ihnen eine verminderte Anzahl der zur Blutgerinnung erforderlichen Blutzellen (Thrombozytopenie) und/oder eine verringerte Hämoglobinkonzentration festgestellt wurden
- wenn Sie Probleme mit den Nieren haben
- wenn Sie Probleme mit der Leber haben

Kinder

Zusätzlich zu den Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene sollte Folgendes beachtet werden:

Vor der Anwendung einer Milrinon Stragen Infusion wird Ihr Arzt zahlreiche Parameter wie Herzrhythmus und Blutdruck überprüfen. Zusätzlich wird er Bluttests anordnen.

Es wird nur mit der Infusion begonnen, wenn der Herzrhythmus und der Blutdruck Ihres Kindes stabil sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn

- Ihr Kind Probleme mit den Nieren hat
- Ihr Kind eine Frühgeburt ist oder ein geringes Geburtsgewicht hat
- Ihr Kind eine Herzerkrankung namens Persistierender Ductus Arteriosus hat. Es handelt sich dabei um eine offene Verbindung zwischen 2 wichtigen Blutgefäßen (Aorta und Lungenarterie), die fortbesteht, obwohl sie eigentlich geschlossen sein sollte.

In diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob Ihr Kind mit Milrinon Stragen behandelt werden kann oder nicht.

Anwendung von Milrinon Stragen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Dies ist besonders wichtig, da Milrinon die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinträchtigen kann. Außerdem können einige Arzneimittel auch die Wirkung von Milrinon beeinträchtigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Digoxin (wird bei Herzproblemen angewendet)
- Andere Herzmedikamente, die sich auf die Kontraktionen des Herzmuskels auswirken (inotrope Mittel)
- Wassertabletten (Diuretika)
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Bluthochdruck oder Angina pectoris (Engegefühl oder Schmerzen in der Brust) eingesetzt werden, wie Amlodipin, Nifedipin oder Felodipin.

Anwendung von Milrinon Stragen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Üblicherweise wird Ihnen Milrinon Stragen während des Aufenthalts in einer Klinik verabreicht, da eine sorgfältige klinische Überwachung der Therapie empfohlen wird. Daher ist eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen nicht bekannt.

3. Wie ist Milrinon Stragen anzuwenden?

Milrinon Stragen wird Ihnen immer von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht, da es in Form einer Infusion angewendet wird. Es wird über eine Vene verabreicht. Anhand der Symptome, die bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt die richtige Dosis bestimmen. Milrinon Stragen ist ausschließlich für die Verwendung in Kliniken gedacht.

Tests

Während die Infusion angewendet wird, wird Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal mit einem Elektrokardiogramm (EKG) Ihre Herzfunktion überprüfen. Darüber hinaus werden Bluttests durchgeführt, der Blutdruck und der Puls gemessen.

Wie wird dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet?

- Dieses Arzneimittel wird üblicherweise als Infusion angewendet, nachdem es mit einer Glucose- oder Kochsalzlösung verdünnt wurde
- Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu schwach oder zu stark ausfällt, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

- Anhand Ihres Körpergewichts wird Ihr Arzt die richtige Dosis bestimmen.
- Wenn Sie Probleme mit den Nieren haben, erhalten Sie möglicherweise eine niedrigere Dosis.

Milrinon Stragen wird als Infusion nicht länger als 48 Stunden angewendet.

Anwendung bei Kindern

Ihr Arzt sollte Ihrem Kind eine Anfangsdosis von 50 bis 75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten verabreichen. Je nachdem wie Ihr Kind auf die Behandlung anspricht und ob Nebenwirkungen auftreten, folgt eine Dosis von 0,25 bis 0,75 Mikrogramm pro Kilogramm Körpergewicht pro Minute. Milrinon Stragen kann bis zu 35 Stunden lang angewendet werden. Während der Infusion wird Ihr Kind genau überwacht. Ihr Arzt wird zahlreiche Parameter wie Herzrhythmus und Blutdruck überprüfen, mittels Blutabnahme wird bewertet, wie Ihr Kind auf die Therapie anspricht und ob etwaige Nebenwirkungen auftreten.

Wenn Sie eine größere Menge von Milrinon Stragen angewendet haben, als Sie sollten

Fragen Sie immer nach, wenn Sie nicht sicher sind, warum Sie eine bestimmte Dosis des Arzneimittels bekommen.

Wenn Sie zu viel Milrinon Stragen bekommen haben, kann es zu folgenden Nebenwirkungen kommen: Schwindel, Benommenheit und Ohnmacht (aufgrund von niedrigem Blutdruck) sowie unregelmäßiger Herzschlag.

Wenn Sie die Anwendung von Milrinon Stragen vergessen haben

Wenn Sie denken, dass eine Dosis ausgelassen wurde, informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Hören Sie mit der Anwendung von Milrinon Stragen auf und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn

Sie eine allergische Reaktion haben. Anzeichen dafür können sein: ein Ausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Anschwellen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies passiert, ist sehr gering.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen an sich bemerken:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen)

- Unregelmäßiger, erhöhter oder schneller Herzschlag. Es kann auch zu einem Pochen im Brustbereich, Benommenheit, Ohnmacht oder Kurzatmigkeit kommen
- Kopfschmerzen: In den meisten Fällen gering bis mäßig
- Niedriger Blutdruck: Anzeichen dafür sind u. a. Schwindel, Benommenheit oder Ohnmacht. Wenn Sie zusätzliche Anzeichen wie schnellen oder unregelmäßigen Herzschlag oder Schmerzen im Brustbereich bemerken, könnte es sich um eine ernstere Nebenwirkung handeln (siehe oben)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Kammerflimmern – eine schwerwiegende Herzrhythmusstörung. Anzeichen dafür sind u. a. sehr schneller, unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag (Herzrasen), Schwindel und Bewusstseinsverlust. Es können auch Übelkeit, kalter Schweiß, Kurzatmigkeit und Schmerzen im Brustbereich auftreten
- Thrombozytopenie – eine Abweichung der Blutwerte (zu wenig Blutplättchen). Ein Anzeichen dafür sind häufiger als gewöhnlich auftretende Blutergüsse
- Schmerzen im Brustbereich
- Hypokaliämie - der Kaliumwert im Blut ist sehr niedrig. Anzeichen dafür sind Müdigkeit, Verwirrungszustände, Muskelschwäche und Muskelkrämpfe
- Muskelkontraktionen (Tremor)
- Ein Bluttest kann eine veränderte Funktion Ihrer Leber aufweisen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen)

- Torsades-de-Pointes – eine schwerwiegende Herzrhythmusstörung. Anzeichen dafür sind u. a. sehr schneller, unregelmäßiger oder kräftiger Herzschlag (Herzrasen), Schwindel und Bewusstseinsverlust. Es können auch Übelkeit, kalter Schweiß, Kurzatmigkeit und Schmerzen im Brustbereich auftreten
- Schwierigkeiten beim Atmen, Keuchen oder Engegefühl in der Brust
- Hautreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Verminderung der roten Blutzellen (Erythrozyten) und/oder der Hämoglobinkonzentration
- Irritationen an der Infusionsstelle.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern

Zusätzlich zu den Nebenwirkungen, die bei Erwachsenen beobachtet wurden, traten folgende Nebenwirkungen bei Kindern auf:

Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

- Einblutung in die mit Flüssigkeit gefüllten Bereiche (Ventrikel), die vom Gehirn umgeben werden (intraventrikuläre Blutung)
- Ein Herzproblem namens Persistierender Ductus Arteriosus. Es handelt sich dabei um eine offene Verbindung zwischen 2 wichtigen Blutgefäßen (Aorta und Lungenarterie), die fortbesteht, obwohl sie eigentlich geschlossen sein sollte. Dies kann zu einer übermäßigen Flüssigkeitsansammlung in den Lungen, zu Blutungen, zur Zerstörung des Darms oder Teilen des Darms sowie möglicherweise zum Tod führen. Darüber hinaus wird im Vergleich zu Erwachsenen bei Kindern häufiger eine verringerte Anzahl der Blutplättchen beobachtet, wobei

das Risiko dieser Nebenwirkung mit der Dauer der Milrinon Stragen Infusion zunimmt. Herzrhythmusstörungen werden bei Kindern seltener beobachtet als bei Erwachsenen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Webseite: <http://www.bfarm.de>. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Milrinon Stragen aufzubewahren?

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt und dem medizinischen Fachpersonal an einem sicheren Ort aufbewahrt, der für Kinder unzugänglich ist.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Ampulle und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nicht einfrieren.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die chemische und physikalische Stabilität nach dem Öffnen wurde für einen Zeitraum von 72 Stunden bei Zimmertemperatur (15-25°C) oder unter Kühlbedingungen (2-8°C) getestet.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Milrinon Stragen enthält

- Milrinon Stragen ist eine sterile Milrinonlaktat-Lösung, die 1,0 mg Milrinon pro ml enthält.
- Die sonstigen Bestandteile sind Milchsäure, Glucose, Wasser für Injektionszwecke und Natriumhydroxid (für die pH-Wert-Anpassung).

Wie Milrinon Stragen aussieht und Inhalt der Packung

Milrinon Stragen ist eine klare, farblose bis blass-gelbe Flüssigkeit.

Milrinon Stragen ist in Packungen zu 10 Glasampullen à 10 ml oder 20 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Stragen Pharma GmbH
Itterpark 6
D-40724 Hilden
Telefon: 02103- 88097-00
Telefax: 02103- 88097-10
E-Mail: info@stragen-pharma.de

Hersteller

Cenexi
52, rue Marcel et Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland	Milrinon Stragen 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Niederlande	Milrinon Devrimed 1 mg/ml, concentraat voor oplossing voor infusie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 01.09.2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Milrinon Stragen 1 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusion

Vollständige Informationen finden Sie in der Fachinformation des Arzneimittels

Vorbereitung und sonstige Hinweise für die Handhabung

Infusionslösungen, die den Empfehlungen entsprechend mit 0,45%iger (4,5 mg/ml) bzw. 0,9%iger (9 mg/ml) Natriumchlorid-Lösung oder 5%iger (50 mg/ml) Glucose-Lösung verdünnt werden, sollten vor der Anwendung frisch zubereitet werden.

Nur zur einmaligen Anwendung.

Die verdünnte Lösung sollte vor der Verabreichung optisch auf enthaltene Partikel und Verfärbung überprüft werden.

Dauer der Haltbarkeit: Ungeöffnet **3 Jahre**.

Die chemische und physikalische Stabilität nach dem Öffnen wurde für einen Zeitraum von 72 Stunden bei Zimmertemperatur (15-25°C) oder unter Kühlbedingungen (2-8°C) getestet.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die verdünnte Lösung sofort angewendet werden. Sofern die Lösung nicht sofort angewendet wird, ist der Anwender für die Aufbewahrungszeiten und -bedingungen nach Öffnen verantwortlich. Diese sollten normalerweise 24 Stunden Aufbewahrung bei (2°C bis 8°C) nicht überschreiten, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

Sicherheitsinformationen

Eine Therapie mit Milrinon Stragen sollte unter sorgfältiger Beobachtung durchgeführt werden, einschließlich Überprüfung von Blutdruck, Herzfrequenz, klinischem Status, Elektrokardiogramm, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyten und Nierenfunktion (d.h. Kreatinin).

Inkompatibilitäten

Furosemid oder Bumetanid dürfen nicht über intravenöse Zugänge verabreicht werden, die Milrinonlaktat enthalten, da dadurch Ausfällungen auftreten.

Milrinon darf nicht in einer intravenösen Infusion mit Natriumbikarbonat verdünnt werden.

Andere Medikamente sollten nicht mit Milrinon Stragen gemischt werden, solange keine weiteren Daten zur Kompatibilität vorliegen.

Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung. Eine extravasale Anwendung muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer lokalen Irritation sollte die größte Vene punktiert werden. Eine Therapie mit Milrinon sollte unter sorgfältiger Überwachung durchgeführt werden, einschließlich Beobachtung von Blutdruck, Herzfrequenz, klinischem Status, Elektrokardiogramm, Flüssigkeitshaushalt, Elektrolyten und Nierenfunktion (d.h. Kreatinin im Serum).

Für den Fall, dass Nebenwirkungen auftreten, die das Herz betreffen (z.B. lebensbedrohliche Kammerarrhythmien), müssen Einrichtungen für die sofortige Behandlung bereitstehen. Die Infusionsrate sollte an die hämodynamische Reaktion angepasst sein.

Die Dauer der Behandlung sollte auf Basis des klinischen Ansprechens bestimmt werden. Aufgrund fehlender Nachweise zu Sicherheit und Wirksamkeit bei Langzeitbehandlungen von Herzinsuffizienz sollte die Behandlungsdauer 48 Stunden nicht überschreiten.

Erwachsene

Milrinon Stragen sollte in einer Initialdosis von 50 µg/kg über einen Zeitraum von 10 Minuten verabreicht werden; für gewöhnlich folgt eine Dauerinfusion in einer Erhaltungsdosis zwischen 0,375 µg/kg und 0,75 µg/kg (Standard 0,5 µg/kg), entsprechend der hämodynamischen Reaktion und dem möglichen Einsetzen von unerwünschten Nebenwirkungen wie Hypotonie und Arrhythmien. Die Gesamtdosis sollte 1,13 mg/kg/Tag Gesamtdosis nicht überschreiten.

Die folgende Tabelle gibt Richtwerte für die Infusionsrate von Dauerinfusionen an; Grundlage für diese Werte ist eine Lösung mit 200 µg/ml Milrinon, die unter Beigabe von 400 ml Verdünnungsmittel pro 100 ml Infusionslösung hergestellt wird (40 ml Verdünnungsmittel pro 10 ml Ampulle oder 80 ml pro 20 ml Ampulle).

Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg/min)	Dauerinfusion (Mikrogramm/kg/Std)	200 µg/ml Infusionsrate (ml/kg/Std)
0.375	22.5	0.11
0.400	24.0	0.12
0.500	30.0	0.15
0.600	36.0	0.18
0.700	42.0	0.21
0.750	45.0	0.22

Entsprechend des Flüssigkeitsbedarfs des Patienten können Lösungen mit anderen Konzentrationen angewendet werden. Die Dauer der Therapie hängt vom Ansprechen des Patienten ab.

Ältere Patienten

Die bisherigen Erfahrungen haben gezeigt, dass für ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion die üblichen Dosierungsempfehlungen gelten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass die Kreatinin-Clearance bei älteren Patienten abnimmt und niedrigere Dosierungen von Milrinon Stragen erforderlich sein können.

Niereninsuffizienz

Eine Dosierungsanpassung ist erforderlich. Die Daten, auf denen die Dosierungsanpassung bei Patienten mit Niereninsuffizienz basiert, stammen von Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz, jedoch ohne Herzinsuffizienz, bei denen eine signifikante Verlängerung der terminalen Eliminations-Halbwertszeit von Milrinon festgestellt wurde. Die Initialdosis bleibt unverändert, jedoch kann eine Reduktion der Dauerinfusionsrate erforderlich sein, je nach Schweregrad (Kreatinin-Clearance) der Niereninsuffizienz (siehe Tabelle unten).

Kreatinin-Clearance (ml/min/1,73 m²)	Erhaltungsdosis (Mikrogramm/kg/min)	Dauerinfusionsrate* (ml/kg/Std)
5	0,20	0,06
10	0,23	0,07
20	0,28	0,08
30	0,33	0,10
40	0,38	0,11
50	0,43	0,13

* Berechnet für eine Infusionslösung mit 200 µg/ml Milrinon

Kinder

In bereits veröffentlichten Studien finden sich die folgenden Dosierungen für Kinder:

- Intravenöse Initialdosis: 50 bis 75 µg/kg, verabreicht über einen Zeitraum von 30 bis 60 Minuten.
- Intravenöse Dauerinfusion: Zwischen 0,25 und 0,75 µg/kg/min über einen Zeitraum von bis zu 35 Stunden, entsprechend der hämodynamischen Reaktion und dem möglichen Einsetzen von unerwünschten Nebenwirkungen.

Aus klinischen Studien zum Low-Output-Syndrom bei Kleinkindern und Kindern unter 6 Jahren nach einem operativen Eingriff aufgrund einer angeborenen Herzerkrankung geht hervor, dass eine Initialdosis von 75 µg/kg über einen Zeitraum von 60 Minuten, gefolgt von einer Dauerinfusionsrate von 0,75 µg/kg/min über einen Zeitraum von 35 Stunden das Risiko der Entwicklung des Low-Output-Syndroms signifikant reduziert.

Ergebnisse von pharmakokinetischen Studien müssen mit in Betracht gezogen werden.

Niereninsuffizienz

Aufgrund fehlender Daten wird die Anwendung von Milrinon bei Kindern und Jugendlichen mit Niereninsuffizienz nicht empfohlen.

Persistierender Ductus Arteriosus

Vor einer Anwendung von Milrinon bei frühgeborenen oder reifgeborenen Kindern, bei denen die Gefahr besteht an Persistierendem Ductus Arteriosus zu erkranken oder die bereits daran leiden, muss die therapeutische Notwendigkeit gegen die potentiellen Risiken abgewogen werden.

Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der Bestandteile
- Schwere Hypovolämie

Überdosierung

Eine Überdosierung von intravenös verabreichtem Milrinon kann zu Hypotonie (wegen seiner gefäßerweiternden Wirkung) und zu Herzarrhythmien führen. In einem solchen Fall sollte die Verabreichung von Milrinon Stragen reduziert oder temporär unterbrochen werden, bis sich der Zustand des Patienten stabilisiert. Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt, es sollten jedoch allgemein kreislaufunterstützende Maßnahmen gesetzt werden.