

核准日期：2023年10月18日
修改日期：2023年11月01日



米力农葡萄糖注射液说明书

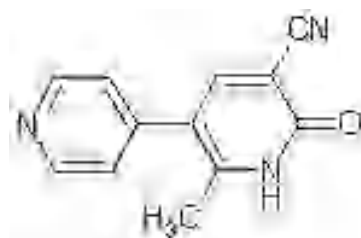
请仔细阅读说明书并在医师或药师指导下使用

【药品名称】

通用名称：米力农葡萄糖注射液
英文名称：Milirone and Glucose Injection
汉语拼音：Milinong Putaotang Zhushuye

【成份】

本品活性成份为米力农。
化学名称：1,6-二氢-2-甲基-6-氧代-
-[3,4'-双吡啶]-5-甲脒
化学结构式：



分子式：C₁₂H₈N₄O

分子量：211.22

辅料：乳酸、无水葡萄糖、氢氧化钠
和注射用水。

【性状】

本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【适应症】

适用于急性失代偿性心力衰竭患者的
短期静脉治疗。

【规格】

100ml：米力农20mg与葡萄糖5.43g

【用法用量】

患者接受米力农治疗时应进行密切心
电监护，必须备有抢救心脏事件（包括危
及生命的室性心律失常）的设备。大部分
静脉应用米力农的临床经验主要来自于正
在使用地高辛和利尿剂的患者，尚无使用
米力农超过48小时的临床试验经验。

米力农应按下列标准，先给予负荷剂
量，后进行持续静脉滴注（维持剂量）：

- 负荷剂量50μg/kg，缓慢静脉给
药，给药时间10分钟，见表1。
- 维持剂量静脉滴注，见表2。

表1. 根据患者体重（kg）计算的
米力农（1mg/ml）负荷剂量（ml）

患者体重 (kg)	负荷剂量 (ml)	患者体重 (kg)	负荷剂量 (ml)
30	1.5	80	4.0
40	2.0	90	4.5
50	2.5	100	5.0
60	3.0	110	5.5
70	3.5	120	6.0

表2. 维持剂量

维持剂量	输注速度	每日总剂量(24小时)	/
最小	0.375μg/kg/min	0.59 mg/kg	持续静脉滴注
标准	0.50 mcg/kg/min	0.77 mg/kg	
最大	0.75 mcg/kg/min	1.13 mg/kg	

应通过血液动力学和临床反应调整输
液速度。应严密监测患者。在临床对照研
究中，大多数患者的心输出量提高和肺动
脉楔压降低，是血流动力学状态改善的证
据。

注意：参看“肾功能损害患者的剂量
调整”，剂量应调整至最大血液动力学效
应，而不超过1.13mg/kg/天。用药时间取
决于患者的反应情况。

乳酸米力农葡萄糖注射液仅用于静脉
输注维持剂量，使用前无需稀释。维持剂
量输注速率可参考表3。

表3. 采用乳酸米力农葡萄糖注射液的
输注速度（ml/hr）

维持剂量 (μg/kg/min)	患者体重(kg)									
	30	40	50	60	70	80	90	100	110	120
0.375	3.4	4.5	5.6	6.8	7.9	9.0	10.1	11.3	12.4	13.5
0.400	3.6	4.8	6.0	7.2	8.4	9.6	10.8	12.0	13.2	14.4
0.500	4.5	6.0	7.5	9.0	10.5	12.0	13.5	15.0	16.5	18.0
0.600	5.4	7.2	9.0	10.8	12.6	14.4	16.2	18.0	19.8	21.6
0.700	6.3	8.4	10.5	12.6	14.7	16.8	18.9	21.0	23.1	25.2
0.750	6.8	9.0	11.3	13.5	15.8	18.0	20.3	22.5	24.8	27.0

如持续静脉输注，建议使用经校正的
电子自动输液装置。

肾功能损伤患者的剂量调整

从严重肾功能损伤（肌酐清除率
0~30ml/min）但不伴有充血性心力衰竭的
患者中获得的数据表明，肾功能损伤显著
延长米力农的终末清除半衰期。肾功能损
伤的患者需减慢输液速度，可参照下表调
整输液速度。

肌酐清除率 (ml/min/1.73m ²)	输液速度 (μg/kg/min)
5	0.20
10	0.23
20	0.28
30	0.33
40	0.38
50	0.43

在溶液和容器允许的情况下，使用注
射液之前应目视检查注射剂是否存在悬
浮微粒和变色。米力农葡萄糖注射液是一
种无色至淡黄色的澄明溶液。

【不良反应】

心血管系统

接受米力农II期和III期临床试验的
病人，室性心律失常的发生率为12.1%；
室性异位搏动8.5%；非持续性室性心动
过速2.8%；持续性室性心动过速1%；室
颤0.2%（2例病人有1种以上的心律失
常）。

Holter记录证实注射本品可增加室性
异位心律。包括非持续性室性心动过速。
致命的心律失常并不常发生，并常与一些
原有的因素有关，如原有的心律失常、代
谢异常（低钾血症）、地高辛浓度异常和
插管。电生理学研究发现米力农有致心
律失常作用。应用米力农的病人中，有
3.8%发生室上性心律失常。室性心律失
常和室上性心律失常的发生率与血浆米
力农浓度无关。

其它心血管系统不良反应包括低血压
（2.9%）和心绞痛/胸痛（1.2%）。

上市后经验中，有罕见的“尖端扭
转型室性心动过速”案例报告。

中枢神经系统

2.9%应用米力农的病人发生头痛，
通常为轻度至中度。

其他

已报道的其它不良反应包括：低钾血
症，0.6%；震颤，0.4%；血小板减少，
0.4%。

上市后不良事件报告

除临床试验中报告的不良事件外，米
力农全球上市后的经验还报告了以下事
件：

支气管痉挛和过敏性休克的独立自发
性报告。

肝功能检查异常和皮疹等皮肤反应。
给药部位情况：输注部位反应。

【禁忌】

对米力农过敏的患者禁用。

含葡萄糖的溶液可能禁用于已知对玉
米或玉米制品过敏的患者。

【注意事项】

警告：

在1088名III级和IV级心力衰竭病人
进行的多中心临床试验中，长期口服米
力农不能改善症状，而且还会增加住院和
死亡的危险。在该临床试验中，IV级心
力衰竭病人具有特殊的致命性心血管反
应的危险。尚没有米力农长期（超过48
小时）连续或间断静脉给药不会导致相
似危险的证据。

静脉和口服米力农会增加室性心律失
常的发生率，包括非持续性的室性心动
过速。长期口服米力农会增加猝死风险。
因此，给予病人米力农治疗时，应使用
连续心电监护进行密切观察，以便及时
发现和及时处理室性心律失常。

一般情况：

米力农不能用于严重梗阻性主动脉瓣
或肺动脉瓣疾病，应代之以外科手术解
除梗阻。与其他正性肌力药物一样，本
品可能会加重主动脉瓣下肥厚狭窄引起
的流出道梗阻。

在接受治疗的高危人群中，可观察到
室性和室上性心律失常。有些患者注射
或口服米力农，可增加室性异位搏动，
包括非持续性室上性心动过速。多种药
物的使用和联用，可增加充血性心力衰
竭本身引起心律失常的潜在风险。使用
米力农的患者在输液过程中应严密监测。

米力农可轻度缩短房室传导时间，在

未用洋地黄控制的房扑、房颤患者中，
可能使其心室率增加。

在使用米力农治疗过程中，应监测患
者的血压和心率，如发现血压过度降低，
应减慢输液速度或停止输液。

如果怀疑因使用强利尿剂而导致心脏
充盈压显著降低，应在监测血压、心率和
临床症状的条件下谨慎应用米力农。

尚无米力农注射时间超过48小时的对
照试验经验。

据报道，使用米力农注射液存在注射
部位反应。因此，应持续监测输液部位，
避免可能出现的渗漏。

在急性心肌梗塞中的应用：

目前尚无在急性心梗患者中使用米力
农的临床研究。在获得急性心梗患者使
用该类药物的临床经验之前，不推荐使用。

实验室检查：

体液和电解质：在应用米力农期间应
注意监测体液和电解质变化及肾功能。心
输出量增高导致多尿，需减少利尿剂的用
量。过度利尿引起钾丢失过多，会增加
洋地黄化患者发生心律失常的风险。因
此，在使用本品前或用药过程中需补钾
以纠正低钾血症。

【孕妇及哺乳期妇女用药】

妊娠期

尚未对孕妇进行适当的、严格的对照
试验。在妊娠期，只有当确定应用的益
处大于对胎儿的危险时，方可应用米力
农。

哺乳期

虽然尚不知本品是否从乳汁排泄，但
哺乳期妇女应慎用。

【儿童用药】

尚未确定在儿科患者中的安全性和有
效性。

【老年患者用药】

老年人无需采用特殊剂量。接受米力
农临床研究的病人中90%年龄在45~70
岁之间，平均年龄为61岁。各年龄组在
临床和统计学方面均有效，不良反应的
发生与年龄无关。药代动力学对照研究
未发现米力农的分布及清除与年龄相关。

【药物相互作用】

就目前已有的经验，米力农与下列药
物合用未发现不良反应：洋地黄苷类；
利多卡因、奎尼丁；肝素、呋塞米、
氢氯噻嗪、螺内酯；卡托普利；肝
素、华法林、地西洋、胰岛素以及钾
补充剂。

化学相互作用

当呋塞米加入含有米力农的注射液
中，会迅速发生化学反应而出现沉淀。
因此呋塞米不能与米力农在同一静脉
通路中输注。

【药物过量】

由于米力农有血管扩张作用，用药过
量可导致低血压。如果发生低血压，应
减量或暂停使用米力农，直至患者病情
稳定。目前尚无特殊的解毒剂，但应采
取支持血液循环的一般措施。

【药理毒理】

药理作用

米力农是正性肌力药物和血管扩张
剂，几乎无变时性作用，其结构和作用
方式与洋地黄毒苷和儿茶酚胺类药物不
同。在产生正性肌力作用和扩血管作用
的浓度下，米力农为心肌和血管平滑肌
cAMP磷酸二酯酶第三峰同功酶的选择
性抑制剂。抑制作用与cAMP介导的心
肌细胞内钙离子浓度增高和心肌收缩力
的增强相一致，亦与cAMP依赖的收缩
蛋白磷酸化和导致血管平滑肌松弛相
一致。另有实验证实，米力农不是β-
肾上腺素受体激动剂，也不同于洋地黄
类药物，并不抑制Na⁺-K⁺ATP酶活
性。

在对充血性心力衰竭患者的研究中发
现，米力农可以提高左心室压力增高的
最大速率，这与药物剂量和血浆药物浓
度相关。在对正常受试者的研究发现，
米力农可引起左心室压力-容积曲线斜
率增高，表明米力农具有直接正性肌力
作用。对充血性心力衰竭患者，米力农
还可引起与剂量和血浆药物浓度相关的
前臂血流量增加，表明米力农具有扩张
动脉血管作用。

正性肌力作用和血管扩张作用均是在
米力农的治疗血浆浓度范围（100ng/ml
~300ng/ml）内观察到的。除增强心
肌收缩力外，米力农还通过改善左心室
舒张期松弛而改善舒张功能。已有1600
例以上的慢性心力衰竭、与心脏手术相
关的心力衰

竭、心肌梗死引起的心力衰竭患者接受
了米力农急性静脉给药的临床观察。总
死亡数，包括治疗期间和停药后24小时
以内为15例，小于0.9%，认为与药物无
关。

毒理研究

遗传毒性

在代谢活化条件下，中华仓鼠卵巢染
色体畸变试验结果为阳性。Ames试验、
小鼠淋巴瘤试验、微核试验和大鼠体内
骨髓试验结果为阴性。

生殖毒性

大鼠经口给予米力农32mg/kg/天，未
见对雄性和雌性生育力的明显影响。

妊娠大鼠和妊娠兔分别经口给予米力
农40mg/kg/天和12mg/kg/天；妊娠大鼠
和妊娠兔静脉注射米力农3mg/kg/日（约
为临床推荐最大剂量的2.5倍）和12mg/
kg/日，未见对母体和子代生长发育的
明显影响。

大鼠和犬经口给予和静脉注射给予中
毒剂量的米力农，可见心肌变性/纤维化
和心内膜出血，主要影响左室乳头肌。以
动脉周围水肿和炎症为特征的冠状血管
损伤只发生于犬。心肌/心内膜的变化与β-
肾上腺素受体激动剂如异丙肾上腺素导
致的变化相似，而血管改变与minoxidil
和肝素导致的改变相似。

致癌性

小鼠经口给予米力农40mg/kg/天（约
为体重50kg人口服治疗剂量的50倍）
24个月，未见致癌作用。大鼠经口给予
米力农5mg/kg/天（约为人口服剂量的
6倍）24个月，或大鼠经口给予米力农
25mg/kg/天（约为人口服治疗剂量的
30倍）18个月；雌性大鼠经口给药20
个月，均未见致癌作用。

【药代动力学】

充血性心力衰竭患者静脉注射12.5μg/
kg-125μg/kg后，米力农分布容积为
0.38L/kg，平均终末清除半衰期为2.3小
时，清除速度为0.13L/kg/hr。充血性心
力衰竭患者以0.20μg/kg/min-0.70μg/
kg/min的速度静脉滴注，米力农分布容
积为0.45L/kg，平均终末清除半衰期为
2.4小时，清除速度为0.14L/kg/hr。这
些药代动力学参数无剂量依赖性，但给
药后血浆浓度/时间曲线下面积却有显
著的剂量依赖性。

米力农的血浆蛋白结合率约为70%。

米力农主要通过尿液从人体排出。口
服米力农后，主要以米力农（83%）和
葡萄糖苷代谢产物（12%）经尿液排泄。
在健康受试者中，米力农通过尿液迅速
清除，大约60%的药物在给药后2小时
内排出体外，90%的药物在给药后8小
时排出。米力农的平均肾脏清除率为
0.3L/min，说明米力农是以主动分泌的
形式排泄。

【贮藏】

密闭，不超过25℃保存，避免冷冻。

【包装】

五层共挤输液用膜（I）制袋包装，
外层聚酯/铝/聚乙烯药用复合膜、袋；
100ml/袋，60袋/箱。

【有效期】24个月

【执行标准】YBH14782023

【批准文号】国药准字H20234315

【上市许可持有人】

名称：广州绿十字制药股份有限公司
注册地址：广州经济技术开发区蕉园路2号
邮政编码：510730
电话号码：020-82220238-6259
传真号码：020-82221868
网址：http://www.m-pharma.com.cn

【生产企业】

企业名称：广州绿十字制药股份有限公司
生产地址：广东省广州经济技术开发区蕉园路2号
邮政编码：510730
电话号码：020-82220238-6259
传真号码：020-82221868
网址：http://www.m-pharma.com.cn

（制版日期：2024.04） MGSB-1-1