72 x 256 mm

CEDOCARD® i.v
Isosorbide Dinitrate 1 mg
obat infus

KOMPOSISI
Setiap ml **CEDOCARD® i.v.** mengandung :
Isosorbide Dinitrate ..... 1 mg

URAIAN
Zat aktif yang dikandung **CEDOCARD® i.v.**, Isosorbide Dinitrate, menurunkan tahanan tepi sehingga afterload berkurang dan kebutuhan jantung untuk bekerja mengatasi tahanan tepi juga berkurang. Infusi Cedocard merendahkan tekanan pengisian ventrikel kiri yang meninggi pada pasien-pasien gagal jantung kongestif.

INDIKASI
Untuk pengobatan gagal jantung kongestif yang tidak memberi respon terhadap obat-obat standard, terutama setelah infark miokard.
Untuk pengendalian angina pektoris refrakter.

POSOLOGI
Dewasa : Harus ditentukan secara individual.
Dosis 2 - 10 mg/jam (33 - 167 mcg/menit) dianjurkan.
Anak-anak : Obat ini tidak dianjurkan untuk anak-anak.
Hemodinamika pasien perlu diawasi dengan ketat untuk memberikan pengobatan yang aman dan optimum.
Awali infusi dengan kecepatan 2 mg/jam dan naikkan secara progresif sesuai dengan perkembangan parameter-parameter hemodinamik dan kondisi pasien. Secara berangsur-angsur turunkan konsentrasi infus dan beralih ke Cedocard oral atau sub-lingual. Infus sebaiknya tidak dihentikan mendadak kecuali bila ada hipotensi berat.
Selama infusi, dibutuhkan pengawasan terus menerus terhadap hemodinamik pasien.
Mempersiapkan larutan untuk infus.

Isi **CEDOCARD® i.v.** hanya boleh diberikan secara infusi. **CEDOCARD® i.v.** bisa diencerkan dengan sodium chloride 0,9% atau larutan infus glucose 5 - 30 %. Larutan yang telah diencerkan sebaiknya dikocok baik-baik sebelum pemberian.

PERHATIAN
Hanya untuk pemberian per infus.
Jika kantung dan giving set PVC yang digunakan untuk infusi Cedocard (misal Travenol Viaflex, Boots Steriflex), kehilangan potensi sebesar 15 - 30 % bisa terjadi.
Kehilangan komponen aktif dari larutan tidak terjadi pada alat yang terbuat dari kaca atau polyethylene.

Sebaiknya **CEDOCARD® i.v.** diberikan dengan menggunakan pompa semprit (kaca atau plastik kaku) dengan bagian-bagian pendek pipa polyethylene. Bisa juga digunakan kantung infus polyethylene (misal Boots Polyfusor).

Jika hanya tersedia kantung infus PVC, pemantauan hemodinamika pasien penting dilakukan; kecepatan infus sebaiknya dimodifikasi menurut parameter-parameter hemodinamik yang dibutuhkan. Kantung PVC 500 ml sebaiknya digunakan untuk memperkecil kehilangan potensi.
Konsentrasi-konsentrasi lebih kuat daripada yang dianjurkan di atas, dalam volume-volume lebih kecil membutuhkan pompa infus bertekanan automatis.
Dianjurkan menggunakan alat hitung tetes fotoelektrik untuk mengatur kecepatan infus bila yang digunakan sebagai daya dorong hanyalah gravitasi. Infus netral yang tak aktif sebaiknya disiapkan untuk pengambilalihan pada kasus hipotensi berat yang disebabkan kepekaan berlebihah dari individu terhadap kecepatan pemberian ISDN.Tekanan darah arteri tidak boleh turun sampai di bawah 90 mmHg dan detak jantung tidak boleh bertambah cepat lebih dari 10% nilai semula.
Kecepatan infus harus disesuaikan dengan tekanan darah arteri, frekuensi detak jantung dan perbaikan klinis.
Pada kehamilan, isosorbide dinitrate sebaiknya hanya digunakan bila manfaatnya dirasakan dokter lebih besar daripada risiko terhadap janin.

EFEK SAMPING
- Pada kasus penurunan berlebihan dari tekanan darah, dapat terlihat fenomena yang menunjukkan pengurangan suplai darah ke jantung.
- Sakit kepala.

KONTRAINDIKASI
Hipotensi, syok kardiogenik.

KEMASAN
Box berisi 10 ampul @ 10 ml
Reg. No.: DKI 9353500149A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Simpan pada suhu di bawah 30° C

Diimpor dan dipasarkan oleh:
Darya-Varia LABORATORIA
Citeureup, Bogor, Indonesia

Diproduksi dan dikemas primer oleh :
Ever Pharma Jena GmbH
Jena, Germany

Dikemas sekunder dan dirilis oleh:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Monheim, Germany

CEDOCARD® i.v
Isosorbide Dinitrate 1 mg
for infusion

COMPOSITION
Each ml **CEDOCARD® i.v.** contains:
Isosorbide Dinitrate ..... 1 mg

DESCRIPTION
The active substance of **CEDOCARD® i.v.**, Isosorbide Dinitrate, reduces the peripheral resistance, so that the afterload is lowered and the heart needs to perform less work to overcome the peripheral resistance. Cedocard infusion lowers elevated left ventricular filling pressure in congestive heart failure patients.

INDICATIONS
For the treatment of unresponsive congestive heart failure, particularly after myocardial infarction.
For the control of refractory angina pectoris.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
Adult dose : Must be determined individually.
Doses of 2 - 10 mg/h (33 - 167 mcg/min) are recommended.
Children dose : This drug is not recommended for the children.
Close haemodynamic supervision of the patient is necessary for safe and optimum treatment.
Start the infusion with 2 mg/hour and increase progressively according to the evolution of haemodynamic parameters and the clinical condition of the patient.
Gradually decrease the concentration of infusion and switch to oral orsublingual Cedocard. There should be no abrupt interruption of the infusion except for severe hypotension.
Continous haemodynamic supervision during the infusion is required.

Preparation of solution for infusion

The contents of **CEDOCARD® i.v.** must be administered by infusion only. **CEDOCARD® i.v.** can be diluted with sodium chloride 0,9%, or glucose intravenous infusion 5 - 30 %. The diluted solution should be well mixed before administration.

PRECAUTIONS
Administer by infusion only.
If PVC bags (e.g. Travenol Viaflex, Boots Steriflex) and administration sets are used for Cedocard infusion, a 15 - 30% loss of potency can occur. There is no loss of active constituent from solution in glass or polyethylene apparatus.
It is recommended that **CEDOCARD® i.v.** is administered using a syringe pump (glass or rigid plastic) with short sections of polyethylene tubing. Alternatively, a polyethylene infusion bag (e.g. Boots Polyfusor) may be used.
Should only PVC infusion bags be available, then it is important to carry out close haemodynamic monitoring of the patient; infusion rate should be modified according to required haemodynamic parameters. PVC bags of 500 ml volume should be used to minimise potency loss. Stronger concentrations than recommended above, in smaller volumes require an automatic pressure infusion pump. It is recommended to use a photoelectric drop count device to control the infusion rate when gravity only is used as driving force.
A main inactive neutral infusion should be on standby for eventual takeover in case of severe hypotension due to individual and rate oversensitivity to ISDN.
Arterial blood pressure should not decrease below 90 mm Hg and heart rate should not increase above 10% of its initial value. Infusion rate should be adjusted according to arterial blood pressure, heart rate and clinical improvement.
Isosorbide dinitrate should only be used in pregnancy, if in the opinion of the physician, the possible of treatment outweigh the possible hazards.

SIDE EFFECTS
- In the case of an excessive reduction of blood pressure, phenomena indicating a reduced supply of blood to the heart may appear.
- Headaches.

CONTRAINDICATIONS
Hypotension, cardiogenic shock.

PRESENTATION
Box containing of 10 ampoules of 10 mL net.
Reg. No. : DKI 9353500149A1

ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY
Store at temperature below 30° C

Imported and marketed by:
Darya-Varia LABORATORIA
Citeureup, Bogor, Indonesia

Manufactured and primary packaged by:
Ever Pharma Jena GmbH
Jena, Germany

Secondary packaged and released by:
Aesica Pharmaceuticals GmbH
Monheim, Germany

CEDOCARD® i.v *Frutiger 65Bold_15.0pt*
Isosorbide Dinitrate 1 mg *Frutiger 65Bold_12.0pt (80%)*

Date : 25-02-2020	Note : *re-design*	
Product : INSERT CEDOCARD IV SS ID		
Material : HVS 60g		
Dimensi : 72 X 256 MM		
Color : Pantone Black C		
Drawing by : SNS / PMQC DVL Citeureup Plant		

Approved by :	*Remarks :*
QA/QC	Perubahan produsen dan penghilangan logo Takeda
HRA	
MARKETING	

DISETUJUI OLEH BPOM : 04/06/2024

ID : EREG10008712400070