Bar prints 100mm @ 100%

NORGINE

ARTWORK

Norgine Item No.:	44400301
Proof No.:	3
Change Control No.:	63955
Product Name (including flavour):	CEDOCARD IV
Date:	05/08/2024
Market:	Indonesia
Component Type:	PIL
Manufacturing Site:	Recipharm Monheim (Aesica)
Technical Drawing No.:	NOR-LFT106-V2 (PTTIPIL-003-07)
Dimensions (mm):	140x520mm (140x260mm)
Pharmacode:	1912
Material Number:	4025612
Variable data prompts information:	N/A
Pre-printed (as part of artwork)	-
Printed on-line	-
Schawk Job No.:	120504356 / 403786267 0280

PMS Black

Technical Info Profile

SGK

SGK is a Matthews International Corporation

100% 50% 95% 5%

Fonts used:
Frutiger-55 Roman Frutiger-65 Bold Myriad Pro Regular
Average Text Size (Body Text):
9.0 pt

CEDOCARD® i.v

Isosorbide Dinitrate 1 mg

Obat infus

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

DESKRIPSI PRODUK
Cairan bening dan tidak berwarna yang diisi dalam ampul OPC-ampul 10 mL yang tidak berwarna dengan satu cincin kode merah.

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-obatan 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 sublingual. 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 berlebihan dari individu terhadap kecepatan pemberian ISDN. Tekanan darah arteri tidak boleh turun sampai di bawah 90 mmHg dan detak jantung tidak boleh bertambah cepat labih 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.

DAFTAR EKSIPIEN
Sodium Chloride, Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

KEMASAN
Box berisi 10 ampul @ 10 mL
Reg. No.: DKI2076901549A1

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:
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Melsungen, 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

PRODUCT DESCRIPTION
Clear, colourless liquid filled in colourless 10 ml OPC-ampoule with one red code ring

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.

INDICATION
For the treatment of unresponsive congestive heart failure, particularly after myocardial infraction.
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 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 or sublingual Cedocard. There should be no abrupt interruption of the infusion except for severe hypotension.
Continuous 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.

PRECAUTION
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 minimize 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 in active 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.

LIST OF EXCIPIENTS
Sodium Chloride, Hydrochloric Acid, Sodium Hydroxide, Water for Injection.

PRESENTATION
Box containing of 10 ampoules of 10 mL net.
Reg. No.: DKI2076901549A1

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:
Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Melsungen, Germany

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

44400301 4025612 10/889 1912