

CEDOCARD® i.v 1 mg/1 mL

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. Infus 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 pectoris 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 infus dengan kecepatan 2 mg/jam dan naikan 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 infus, dibutuhkan pengawasan terus menerus terhadap hemodinamik pasien.

Mempersiapkan larutan untuk infus Isi **CEDOCARD® i.v.** hanya boleh diberikan secara infus. **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 infus 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 plastic 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 lebih kecil membutuhkan pompa infus bertekanan otomatis.

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 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

Pelaporan Efek Tidak Diinginkan/Efek Samping yang Dicurigai

Pelaporan kejadian tidak diinginkan/efek samping yang dicurigai berkaitan dengan obat adalah penting. Hal ini memungkinkan pemantauan terus menerus terhadap keseimbangan manfaat-risiko obat. Tenaga kesehatan diminta untuk melaporkan setiap kejadian tidak diinginkan/efek samping yang dicurigai ke PT Darya-Varia Laboratoria Tbk melalui:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> → Contact Us → Product Complaint

Atau

Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat,

10560, Indonesia

Email : pv-center@pom.go.id

Website : <https://e-meso.pom.go.id>

Dengan melaporkan adanya efek samping, berarti Anda memberikan informasi keamanan untuk obat ini.

KONTRAINDIKASI

Hipotensi, syok kardiogenik.

DAFTAR EKSIPEN

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

KEMASAN

Box berisi 10 ampul @ 10 mL

Reg. No.: DK12076901549A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Simpan pada suhu di bawah 30°C

Diproduksi dan dikemas primer oleh:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Melsungen, Germany

Dikemas sekunder dan dirilis oleh:

Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim, Germany

Diimpor dan dipasarkan oleh:



Citeureup, Bogor, Indonesia

CEDOCARD® i.v 1 mg/1 mL

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 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 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.

Reporting of Adverse Event/Suspected Adverse Drug Reaction

Reporting adverse event or suspected adverse drug reaction related to pharmaceutical products is essential. It enables continuous monitoring on benefit-risk balance of drug. Healthcare professionals (HCPs) are encouraged to report any adverse event or suspected

adverse drug reaction to PT Darya-Varia Laboratoria Tbk through:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> → Contact Us → Product Complaint

Or

Pharmacovigilance Center/National MESO

Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika,
Prekursor, dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560, Indonesia

Email : pv-center@pom.go.id

Webiste : <https://e-meso.pom.go.id>

By reporting Adverse Drug Reaction, you contribute valuable information about the
safety of this medication.

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.: DK12076901549A1

ON DOCTOR'S PRESCRIPTION ONLY

Store at temperature below 30°C

Manufactured and primary packaged by:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Melsungen, Germany

Secondary packaged and released by:

Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim, Germany

Imported and marketed by:



Citeureup, Bogor, Indonesia

LEAFLET: INFORMASI UNTUK PASIEN

CEDOCARD® i.v. 1 mg/1 mL

Larutan Isosorbide Dinitrate

Bacalah brosur ini secara seksama sebelum menggunakan obat ini

- Simpan brosur ini, Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda ingin bertanya lebih lanjut, Anda dapat menghubungi dokter Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikan kepada orang lain, meskipun tampaknya memiliki gejala yang sama
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakan dengan dokter Anda. Hal tersebut, termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum di dalam brosur ini.

Dalam brosur ini tercantum:

1. Apa yang terkandung dalam **CEDOCARD® i.v.** dan berapa kekuatannya?
2. Bagaimana deskripsi **CEDOCARD® i.v.**?
3. Apa kegunaan **CEDOCARD® i.v.**?
4. Bagaimana menggunakan **CEDOCARD® i.v.**?
5. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan **CEDOCARD® i.v.**?
6. Apa yang perlu diperhatikan apabila menggunakan **CEDOCARD® i.v.**?
7. Apakah **CEDOCARD® i.v.** boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?
8. Apa efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan **CEDOCARD® i.v.**?
9. Bagaimana cara menyimpan **CEDOCARD® i.v.**?
10. Kemasan obat dan informasi lainnya
11. Daftar excipien

1. Apa yang terkandung dalam CEDOCARD® i.v. dan berapa kekuatannya?

Setiap mL **CEDOCARD® i.v.** mengandung 1 mg Isosorbide Dinitrate. Volume total infus **CEDOCARD® i.v.** adalah 10 mL Zat aktif dalam **CEDOCARD® i.v.** adalah Isosorbide dinitrate, termasuk dalam kelompok obat yang disebut vasodilator, digunakan dalam pengobatan penyakit jantung. Isosorbide dinitrate bekerja melebarkan pembuluh-pembuluh darah jantung, menurunkan tahanan tepi terhadap aliran darah, dan menurunkan tekanan darah.

2. Bagaimana deskripsi CEDOCARD® i.v.?

Cedocard® i.v. merupakan cairan bening dan tidak berwarna yang diisi dalam ampul OPCampul 10 mL yang tidak berwarna dengan satu cincin kode merah

3. Apa kegunaan CEDOCARD® i.v.?

Cedocard® i.v. digunakan untuk:

- Pengobatan gagal jantung yang tidak memberi respon terhadap obat-obat standard, terutama setelah serangan jantung.
- Pengendalian nyeri dada parah (angina) yang timbul secara tiba-tiba dan semakin memburuk.

4. Bagaimana cara penggunaan CEDOCARD® i.v.?

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan yang dianjurkan oleh dokter, apoteker, atau perawat kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter, apoteker, atau perawat apabila Anda merasa tidak yakin.

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 infus 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 infus, dibutuhkan pengawasan terus menerus terhadap hemodinamik pasien. Mempersiapkan larutan untuk infus **CEDOCARD® i.v.** hanya boleh diberikan secara infus. **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.

5. Pada keadaan apa Anda tidak diperbolehkan menggunakan CEDOCARD® i.v.?

Jangan gunakan **CEDOCARD® i.v.** jika mengalami Hipotensi, syok kardiogenik.

Jangan gunakan **CEDOCARD® i.v.** jika Anda alergi terhadap zat aktif atau bahan lain yang terkandung pada obat ini.

6. Apa yang perlu diperhatikan apabila menggunakan CEDOCARD® i.v.?

CEDOCARD® i.v. hanya untuk pemberian per infus. Jika kantung dan giving set PVC yang digunakan untuk infus 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 plastic 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 lebih kuat daripada yang dianjurkan di atas, dalam volume-volume lebih kecil membutuhkan pompa infus bertekanan otomatis. Dianjurkan menggunakan alat hitung tetes fotoelektrik untuk mengatur kecepatan infus bila yang digunakan sebagaidaya dorong hanyalah ravitasi, 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 lebih dari 10% nilai semula. Kecepatan infus harus disesuaikan dengan tekanan darah arteri, frekuensi detak jantung dan perbaikan klinis.

7. Apakah CEDOCARD® i.v. boleh digunakan pada wanita hamil dan menyusui?

Jika Anda hamil atau menyusui, sedang berpotensi hamil atau sedang erencanakan untuk hamil, tanyakan pada dokter, apoteker atau perawat apa sarannya sebelum menggunakan obat ini. Pada kehamilan, isosorbide dinitrate sebaiknya hanya digunakan bila manfaatnya dirasakan dokter lebih besar daripada risiko terhadap janin.

8. Apakah efek yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan CEDOCARD® i.v.?

Seperti obat pada umumnya, **CEDOCARD® i.v** dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Pada kasus penurunan berlebihan dari tekanan darah, dapat terlihat fenomena yang menunjukkan pengurangan suplai darah ke jantung serta sakit kepala

Pelaporan Efek Tidak Diinginkan/Efek Samping yang Dicurigai

Jika Anda mengalami efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini, konsultasikan ke dokter atau apoteker. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping tersebut secara langsung ke PT Darya-Varia Laboratoria Tbk melalui kontak berikut:

Email : pv@darya-varia.com

Website : <https://www.darya-varia.com/> → Contact Us → Product Complaint

Dengan melaporkan adanya efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut keamanan untuk obat ini.

9. Bagaimana cara menyimpan CEDOCARD® i.v.?

Jauhkan **CEDOCARD® i.v.** dari penglihatan dan jangkauan anak -anak. Jangan gunakan **CEDOCARD® i.v.** setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada Kemasan Simpan pada suhu di bawah 30°C

10. Kemasan obat dan informasi lainnya

Box berisi 10 ampul @ 10 mL

Reg. No.: DK12076901549A1

11. Daftar eksipien

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

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Simpan pada suhu dibawah 30°C

Diproduksi dan dikemas primer oleh:

Solupharm Pharmazeutische Erzeugnisse GmbH Melsungen, Jerman

Dikemas sekunder dan dirilis oleh:

Aesica Pharmaceuticals GmbH Monheim, Jerman

Diimpor dan dipasarkan oleh:



Citeureup, Bogor, Indonesia