

Inviclot[®]
Heparin Sodium 5000 IU/mL
INJECTION

COMPOSITION

Each mL contains :
Heparin Sodium 5.000 IU

PHARMACOLOGY

Heparin acts indirectly at multiple sites in both the intrinsic and extrinsic blood clotting systems to potentiate the inhibitor action of antithrombin III (heparin cofactor) on several activated coagulation factors, including thrombin (factor IIa) , factor IXa, Xa, XIa, and XIIa, by forming a complex with and inducing a conformational change in the antithrombin III molecule . Inhibition of activated factor Xa interferes with thrombin generation and thereby inhibits the various actions of thrombin in coagulation. Heparin also accelerates the formation of antithrombin III - thrombin complex, thereby inactivating thrombin and preventing the conversion of fibrinogen to fibrin. These actions prevent extension of existing thrombin.

Larger doses of Heparin are required to inactivate thrombin than are required to inhibit thrombin formation. Heparin also prevents formation of a stable fibrin clots by inhibiting the activation of the fibrin stabilizing factor by thrombin. Heparin has no fibrinolytic activity.

INDICATION

- Anticoagulant therapy in prophylaxis and treatment of venous thrombosis and pulmonary embolism.
- Treatment of arterial embolism.
- Prevention of clotting in arterial and heart surgery, cerebral thrombosis.
- An anticoagulant in blood transfusions, extracorporeal circulation dialysis procedures and for laboratory purposes.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Haemodialysis:
7.500 – 12.500 IU (without preservative) is normally required per dialysis.
- Intravenous administration: 5000-10000 IU every 4 hours either by bolus injection or continuous infusion in Sodium Chloride Injection or Dextrose injection.
However, the dose should be monitored with coagulation tests performed just before each administration and varies according to individual response. The clotting time should be 2-3 times the control value.
- Subcutaneous administration (therapeutic dose): Subcutaneous administration of 10,000 IU may be given every 8 hours after the initial intravenous bolus injection of 5,000 IU.

- Low dosage heparin regimen
The usual recommended dose is 5,000 IU by subcutaneous injection every 8 or 12 hours without laboratory control.
This regimen administration to: all hemostatically competent patients over the age 40 subjected to major elective abdominal or thoracic surgical procedures.
The first injection of this regimen (5,000 IU) is started two hours before surgery and the treatment is continued for 7 days.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Heparin Sodium Injection is not intended for intramuscular use.
- Patients with hypersensitive to heparin should be given the drug only in clearly life threatening situation.
- Heparin sodium should be used with extreme caution to patients with ulcerative lesions, menstruation and liver disease with impaired hemostatic.
- If the coagulation test is unduly prolonged or if hemorrhage occurs, heparin sodium should be discontinued promptly.
- Heparin sodium should be given with caution to elderly and pregnant.
- Heparin sodium should be given with caution to patients about to undergo surgery.
- Thrombocytopenia has been reported occurs in patients receiving heparin. However, thrombocytopenia of any degree should be monitored closely.

SIDE EFFECT

Hemorrhage, local irritation, hypersensitivity, thrombocytopenia, osteoporosis, elevations of SGOT and SGPT.

CONTRAINDICATIONS

Heparin Sodium Injection is contraindicated for patients with hemorrhage, thrombocytopenia, hemophilia, sub acute bacterial endocarditic, peptic ulcer, hypertension, jaundice. Threatened abortion and major surgery involving the brain, spinal cord and eye.

DRUG INTERACTIONS

- Heparin sodium may prolong the one-stage prothrombin time. Therefore, when heparin sodium is given with dicumarol or warfarin sodium a period of at least 5 hours after the last intravenous dose or 24 hours after the last subcutaneous dose, should elapse before blood is drawn if a valid prothrombin time is obtained.
- Drugs such as octylsalicylic acid, dextran, phenylbutazone, ibuprofen, indomethacin, dipyridamol, hydroxychloroquine and other that interfere with platelet aggregation reaction may induce bleeding.
- Digitalis, tetracycline, nicotine or antihistamines may partially counteract the anticoagulant effect of heparin sodium

STORAGE

Store below 25°C

PRESENTATION

Box of 5 vials @ 5 mL

No. Reg. DKL9631512343A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by :
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



LPPOM 00140079931116



Inviclot®
Heparin Sodium 5000 IU/mL
INJEKSI

KOMPOSISI

Tiap mL mengandung :
Heparin Sodium 5.000 IU

FARMAKOLOGI

Heparin secara tidak langsung bekerja terhadap sistem pembekuan darah baik intrinsik maupun ekstrinsik, yang mempotensiasi aktivitas inhibitor antithrombin III (heparin *co-factor*) pada beberapa faktor koagulasi yang diaktivasi meliputi thrombin (faktor IIa), faktor IXa, Xa, XIa dan XIIa, dengan membentuk kompleks dan menginduksi perubahan konformasi dalam molekul antithrombin III. Inhibisi faktor Xa yang teraktivasi berhubungan dengan thrombin dan dengan demikian menghambat berbagai aksi thrombin dalam proses koagulasi. Heparin juga mempercepat pembentukan kompleks antithrombin III– thrombin sehingga thrombin dinaktivasi dan terjadi pencegahan perubahan fibrinogen menjadi fibrin. Aksi ini mencegah perluasan thrombin yang ada. Dosis heparin yang lebih besar diperlukan untuk menginaktivasi thrombin daripada untuk menghambat pembentukan thrombin. Heparin juga mencegah pembentukan pembekuan fibrin dengan menghambat aktivitas faktor penstabil fibrin oleh thrombin. Heparin tidak memiliki aktivitas sebagai fibrinolitik.

INDIKASI

- Pencegahan dan pengobatan *venous thrombosis* dan *pulmonary embolism*.
- Pengobatan *arterial embolism*.
- Mencegah terjadinya penggumpalan darah pada pembedahan arteri dan jantung, *cerebral thrombosis*.
- Antikoagulan dalam transfusi darah, *extracorporeal circulation*, prosedur dialisis dan untuk tujuan laboratorium.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

- Haemodialisis :
7.500 – 12.500 IU (tanpa zat pengawet) adalah dosis normal yang dibutuhkan per dialisis.
Pemberian secara intravena : 5.000 – 10.000 IU tiap 4 jam diberikan dengan cara injeksi bolus atau infus kontinyu dalam pembawa larutan injeksi Natrium klorida atau injeksi Dextrose.
Dosis harus dimonitor dengan melakukan tes koagulasi sebelum pemberian dan berbeda untuk tiap individu sesuai respon yang terjadi. Waktu koagulasi harus 2 - 3 kali harga kontrol.
Pemberian secara subkutan (dosis terapeutik) :
10.000 IU, dapat diberikan tiap 8 jam setelah injeksi bolus I.V awal, dengan dosis 5.000 IU.

- Aturan pemberian heparin dosis rendah
Dosis yang dianjurkan 5.000 IU diberikan secara injeksi subkutan tiap 8 atau 12 jam tanpa kontrol laboratorium.
Aturan ini diberikan untuk :
Semua pasien hemostatika, usia di atas 40 tahun yang akan mengikuti prosedur bedah torak dan *major elective abdominal*.
Injeksi pertama (5.000 IU) dimulai 2 jam sebelum operasi dan pengobatan dilanjutkan selama 7 hari.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Injeksi Heparin Sodium tidak dapat diberikan secara intramuskular
- Pemberian injeksi kepada pasien yang hipersensitif terhadap Heparin, harus dalam keadaan mengancam jiwa yang jelas.
- Penggunaan obat ini harus hati-hati pada pasien yang mengalami *ulcerative lesions*, menstruasi dan penyakit hati dengan kerusakan hemostasis.
- Bila pada pengujian koagulasi darah, menunjukkan hasil yang terlalu lama atau terjadi *hemorrhage*, maka penggunaan harus segera dihentikan.
- Hati-hati pemberian obat ini pada pasien usia lanjut dan wanita hamil.
- Hati-hati pemberian obat ini pada pasien setelah operasi.
- *Thrombocytopenia* pernah dilaporkan terjadi pada pasien yang menerima heparin. Oleh sebab itu setiap tahapan harus dimonitor secara mendalam.

EFEK SAMPING

Hemorrhage, iritasi lokal, hipersensitivitas, *thrombocytopenia*, osteoporosis, peningkatan SGOT dan SGPT.

KONTRAINDIKASI

Injeksi Heparin Sodium dikontraindikasikan bagi pasien yang menderita *hemorrhagic*, *thrombocytopenia*, *hemophilia*, *bacterial endocarditis* subakut, *peptic ulcer*, hipertensi, *jaundice*, "*Threatened abortion and major surgery involving the brain, spinal cord and eye*".

INTERAKSI OBAT

Heparin Sodium dapat memperpanjang waktu prothrombin. Bila heparin sodium diberikan dengan dicumarol atau warfarin sodium, minimal 5 jam setelah pemberian terakhir secara intravena atau 24 jam setelah pemberian terakhir secara subkutan sebelum darah diambil bila diinginkan waktu prothrombin yang baik.

Obat-obat seperti asam salisilat, dextran, fenilbutazon, ibuprofen, indometacin, dipiridamole, hidroksikloroquin dan obat lain yang berhubungan dengan reaksi agregasi platelet, dapat menyebabkan terjadinya pendarahan.

Digitalis, tetrasiklin, nikotin atau antihistamin dapat menetralkan secara parsial efek antikoagulan dari heparin sodium.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 25°C

KEMASAN

Dus, 5 vial @ 5 mL

No. Reg. DKL9631512343A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



LPPOM 00140079931116



Inviclot[®]

Heparin Sodium 5000 IU/mL

INJEKSI

KOMPOSISI

Tiap mL mengandung :
Heparin Sodium 5.000 IU

FARMAKOLOGI

Heparin secara tidak langsung bekerja terhadap sistem pembekuan darah baik intrinsik maupun ekstrinsik, yang mempotensiasi aktivitas inhibitor antithrombin III (heparin *co-factor*) pada beberapa faktor koagulasi yang diaktivasi meliputi thrombin (faktor IIa), faktor IXa, Xa, XIa dan XIIa, dengan membentuk kompleks dan menginduksi perubahan konformasi dalam molekul antithrombin III. Inhibisi faktor Xa yang teraktivasi berhubungan dengan thrombin dan dengan demikian menghambat berbagai aksi thrombin dalam proses koagulasi. Heparin juga mempercepat pembentukan kompleks antithrombin III– thrombin sehingga thrombin dinaktivasi dan terjadi pencegahan perubahan fibrinogen menjadi fibrin. Aksi ini mencegah perluasan thrombin yang ada. Dosis heparin yang lebih besar diperlukan untuk menginaktivasi thrombin daripada untuk menghambat pembentukan thrombin. Heparin juga mencegah pembentukan pembekuan fibrin dengan menghambat aktivitas faktor penstabil fibrin oleh thrombin. Heparin tidak memiliki aktivitas sebagai fibrinolitik.

INDIKASI

- Pencegahan dan pengobatan *venous thrombosis* dan *pulmonary embolism*.
- Pengobatan *arterial embolism*.
- Mencegah terjadinya penggumpalan darah pada pembedahan arteri dan jantung, *cerebral thrombosis*.
- Antikoagulan dalam transfusi darah, *extracorporeal circulation*, prosedur dialisis dan untuk tujuan laboratorium.

DOSIS DAN CARA PEMBERIAN

- Haemodialisis :
7.500 – 12.500 IU (tanpa zat pengawet) adalah dosis normal yang dibutuhkan per dialisis.
Pemberian secara intravena : 5.000 – 10.000 IU tiap 4 jam diberikan dengan cara injeksi bolus atau infus kontinyu dalam pembawa larutan injeksi Natrium klorida atau injeksi Dextrose.
Dosis harus dimonitor dengan melakukan tes koagulasi sebelum pemberian dan berbeda untuk tiap individu sesuai respon yang terjadi. Waktu koagulasi harus 2 - 3 kali harga kontrol.
Pemberian secara subkutan (dosis terapeutik) :
10.000 IU, dapat diberikan tiap 8 jam setelah injeksi bolus I.V awal, dengan dosis 5.000 IU.

- Aturan pemberian heparin dosis rendah
Dosis yang dianjurkan 5.000 IU diberikan secara injeksi subkutan tiap 8 atau 12 jam tanpa kontrol laboratorium.
Aturan ini diberikan untuk :
Semua pasien hemostatika, usia di atas 40 tahun yang akan mengikuti prosedur bedah torak dan *major elective abdominal*.
Injeksi pertama (5.000 IU) dimulai 2 jam sebelum operasi dan pengobatan dilanjutkan selama 7 hari.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Injeksi Heparin Sodium tidak dapat diberikan secara intramuskular
- Pemberian injeksi kepada pasien yang hipersensitif terhadap Heparin, harus dalam keadaan mengancam jiwa yang jelas.
- Penggunaan obat ini harus hati-hati pada pasien yang mengalami *ulcerative lesions*, menstruasi dan penyakit hati dengan kerusakan hemostasis.
- Bila pada pengujian koagulasi darah, menunjukkan hasil yang terlalu lama atau terjadi *hemorrhage*, maka penggunaan harus segera dihentikan.
- Hati-hati pemberian obat ini pada pasien usia lanjut dan wanita hamil.
- Hati-hati pemberian obat ini pada pasien setelah operasi.
- *Thrombocytopenia* pernah dilaporkan terjadi pada pasien yang menerima heparin. Oleh sebab itu setiap tahapan harus dimonitor secara mendalam.

EFEK SAMPING

Hemorrhage, iritasi lokal, hipersensitivitas, *thrombocytopenia*, osteoporosis, peningkatan SGOT dan SGPT.

KONTRAINDIKASI

Injeksi Heparin Sodium dikontraindikasikan bagi pasien yang menderita *hemorrhagic, thrombocytopenia, hemophilia, bacterial endocarditis* subakut, *peptic ulcer*, hipertensi, *jaundice*, "*Threatened abortion and major surgery involving the brain, spinal cord and eye*".

INTERAKSI OBAT

Heparin Sodium dapat memperpanjang waktu prothrombin. Bila heparin sodium diberikan dengan dicumarol atau warfarin sodium, minimal 5 jam setelah pemberian terakhir secara intravena atau 24 jam setelah pemberian terakhir secara subkutan sebelum darah diambil bila diinginkan waktu prothrombin yang baik.

Obat-obat seperti asam salisilat, dextran, fenilbutazon, ibuprofen, indometacin, dipiridamole, hidroksikloroquin dan obat lain yang berhubungan dengan reaksi agregasi platelet, dapat menyebabkan terjadinya pendarahan.

Digitalis, tetrasiklin, nikotin atau antihistamin dapat menetralkan secara parsial efek antikoagulan dari heparin sodium.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu dibawah 25°C

KEMASAN

Dus, 5 vial @ 5 mL

No. Reg. DKL9631512343A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



LPPOM 00140079931116



Inviclot[®]
Heparin Sodium 5000 IU/mL
INJECTION

COMPOSITION

Each mL contains :
Heparin Sodium 5.000 IU

PHARMACOLOGY

Heparin acts indirectly at multiple sites in both the intrinsic and extrinsic blood clotting systems to potentiate the inhibitor action of antithrombin III (heparin cofactor) on several activated coagulation factors, including thrombin (factor IIa) , factor IXa, Xa, XIa, and XIIa, by forming a complex with and inducing a conformational change in the antithrombin III molecule . Inhibition of activated factor Xa interferes with thrombin generation and thereby inhibits the various actions of thrombin in coagulation. Heparin also accelerates the formation of antithrombin III - thrombin complex, thereby inactivating thrombin and preventing the conversion of fibrinogen to fibrin. These actions prevent extension of existing thrombin.

Larger doses of Heparin are required to inactivate thrombin than are required to inhibit thrombin formation. Heparin also prevents formation of a stable fibrin clots by inhibiting the activation of the fibrin stabilizing factor by thrombin. Heparin has no fibrinolytic activity.

INDICATION

- Anticoagulant therapy in prophylaxis and treatment of venous thrombosis and pulmonary embolism.
- Treatment of arterial embolism.
- Prevention of clotting in arterial and heart surgery, cerebral thrombosis.
- An anticoagulant in blood transfusions, extracorporeal circulation dialysis procedures and for laboratory purposes.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- Haemodialysis:
7.500 – 12.500 IU (without preservative) is normally required per dialysis.
- Intravenous administration: 5000-10000 IU every 4 hours either by bolus injection or continuous infusion in Sodium Chloride Injection or Dextrose injection.
However, the dose should be monitored with coagulation tests performed just before each administration and varies according to individual response. The clotting time should be 2-3 times the control value.
- Subcutaneous administration (therapeutic dose): Subcutaneous administration of 10,000 IU may be given every 8 hours after the initial intravenous bolus injection of 5,000 IU.

- **Low dosage heparin regimen**

The usual recommended dose is 5,000 IU by subcutaneous injection every 8 or 12 hours without laboratory control.

This regimen administration to: all hemostatically competent patients over the age 40 subjected to major elective abdominal or thoracic surgical procedures.

The first injection of this regimen (5,000 IU) is started two hours before surgery and the treatment is continued for 7 days.

WARNING AND PRECAUTIONS

- Heparin Sodium Injection is not intended for intramuscular use.
- Patients with hypersensitive to heparin should be given the drug only in clearly life threatening situation.
- Heparin sodium should be used with extreme caution to patients with ulcerative lesions, menstruation and liver disease with impaired hemostatic.
- If the coagulation test is unduly prolonged or if hemorrhage occurs, heparin sodium should be discontinued promptly.
- Heparin sodium should be given with caution to elderly and pregnant.
- Heparin sodium should be given with caution to patients about to undergo surgery.
- Thrombocytopenia has been reported occurs in patients receiving heparin. However, thrombocytopenia of any degree should be monitored closely.

SIDE EFFECT

Hemorrhage, local irritation, hypersensitivity, thrombocytopenia, osteoporosis, elevations of SGOT and SGPT.

CONTRAINDICATIONS

Heparin Sodium Injection is contraindicated for patients with hemorrhage, thrombocytopenia, hemophilia, sub acute bacterial endocarditic, peptic ulcer, hypertension, jaundice. Threatened abortion and major surgery involving the brain, spinal cord and eye.

DRUG INTERACTIONS

- Heparin sodium may prolong the one-stage prothrombin time. Therefore, when heparin sodium is given with dicumarol or warfarin sodium a period of at least 5 hours after the last intravenous dose or 24 hours after the last subcutaneous dose, should elapse before blood is drawn if a valid prothrombin time is obtained.
- Drugs such as octylsalicylic acid, dextran, phenylbutazone, ibuprofen, indomethacin, dipyridamol, hydroxychloroquine and other that interfere with platelet aggregation reaction may induce bleeding.
- Digitalis, tetracycline, nicotine or antihistamines may partially counteract the anticoagulant effect of heparin sodium

STORAGE

Store below 25°C

PRESENTATION

Box of 5 vials @ 5 mL

No. Reg. DKL9631512343A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by :
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



LPPOM 00140079931116

