

## Isosorbide dinitraat

### Cedocard®

#### Samenstelling

CEDOCARD I.V. 0,1 %, oplossing voor intraveneuze infusie  
1 ampul (10 ml) bevat 10 mg isosorbidedinitraat in 10 ml steriele oplossing.

#### Bereiding

Oplossingen van 1 (10 mg) tot 5 (50 mg) ampulles in 250 ml zijn beschreven in de officiële bijsluiter onderstaand toedieningsschema).

| <i>Voorbeeld van een toedieningsschema<br/>Doseringen bij gebruik van 250 ml bereide infusie-oplossing<br/>uit Cedocard I.V. ampullen</i> |         |        |         |         |        |        |
|---|---------|--------|---------|---------|--------|--------|
| Gewenste dosis<br>Cedocard<br>per uur   | 2 mg    |        | 4 mg    |         | 6 mg   |        |
| Aantal te<br>gebruiken<br>ampullen  | 1 amp.  | 5 amp. | 1 amp.  | 5 amp.  | 1 amp. | 5 amp. |
| Volume te<br>vervangen<br>infusievloeistof<br>(ml)  | 10      | 50     | 10      | 50      | 10     | 50     |
| Duur infusie  | 5 uur   | 25 uur | 2 u 30  | 12 u 30 | 1 u 40 | 8 u 20 |
| ml infuus<br>per uur  | 50      | 10     | 100     | 20      | 150    | 30     |
| Druppels<br>per min.  | 16 - 17 | 3 - 4  | 33 - 34 | 6 - 7   | 50     | 10     |
| Conc. Cedocard<br>µg /ml  | 40      | 200    | 40      | 200     | 40     | 200    |

Op intensieve zorgen worden spuitpompjes met onverdunde oplossing gebruikt (onder strikt gecontroleerde omstandigheden).

#### Verdunningsvloeistoffen

De Cedocard I.V. oplossing voor intraveneuze infusie mag onder andere verdund worden met een isotone zoutoplossing (0,9% NaCl), een 5 - 30 % glucose-oplossing en de Ringer oplossing.

#### Toediening

Alleen intraveneus toedienen. De cedocard I.V. oplossing voor intraveneuze infusie mag niet direct worden geïnjecteerd, maar moet na verdunning per infuus toegediend worden.

#### Onverenigbaarheden

Onverenigbaar met heparine;

PVC leidingen vermijden.

## Heparine

### Houdbaarheid

Geen speciale voorzorgen voor de bewaring.

Na verdunning kan de oplossing 24 uur bewaard worden.

### Gerapporteerde bijwerkingen

Ernstige hypotensieve reacties die gepaard kunnen gaan met rusteloosheid, een bleke gelaatskleur en overmatige transpiratie.

Hypoxemie: als gevolg van de relatieve herverdeling van de bloedstroom naar de gehypoventileerde alveolen kan een tijdelijke hypoxemie optreden. Vooral bij patiënten met coronairlijden kan dit tot myocardiale hypoxie lijden.

| <i>Frequentia</i>                      | <i>ZeervaaK (&gt; 1/10)</i>  | <i>VaaK (&gt; 1/100, &lt; 1/10)</i>  | <i>Soms (&gt; 1/1.000, &lt; 1/100)</i>       | <i>ZeervaaK (&lt; 1/10.000) met inbegrip van meldingen van geïsoleerde gevallen</i> |
|--|--|--|--|---|
| <i>Classificatie per orgaansysteem</i> |  |  |  |   |
| Zenuwstelselaandoeningen               | Hoofdpijn, deze verdwijnt evenwel bij voortzetting van de behandeling na enkele dagen. | Duizeligheid, sufheid, gevoel van zwakte (deze nevenwerkingen worden geassocieerd met orthostatische hypotensie) |  |   |
| Hartaandoeningen                       |  | Reflextachycardie  |  | Een collaps, die eventueel gepaard gaat met bradyritmie en syncope.                 |
| Bloedvataandoeningen                   |  | Orthostatische hypotensie (vnl. bij het begin van de behandeling of bij verhoging van de dosering)               |  |   |
| Maagdarmselselaandoeningen             |  |  | Nausea, braken                               | Pyrosis (vermoedelijk te wijten aan een nitraatgeïnduceerde sfincterrelaxatie).     |
| Huid- en onderhuidaandoeningen         |  |  | Allergische huidreacties (o.a. rash), flush. | Dermatitis exfoliativa, Stevens-Johnson-syndroom, angio-oedeem.                     |

Fiche opmaak 03/08/2010

Officiële bijsluiter en infuusgegevens IZIS (intensieve zorgen)