

**Isosorbidedinitraat**

Concentraat voor infusievloeistof 10 mg/10 ml

**Samenstelling**

Per ampul à 10 ml:

10 mg isosorbidedinitraat in een oplossing van NaCl 0,9% in water voor injectie.

**Eigenschappen**

Het werkzame bestanddeel van Cedocard ampullen, isosorbidedinitraat, doet per intraveneuze infusie toegevend de veneuze terugvloed naar het hart afnemen door veneuze vaatverwijding. Als gevolg daarvan daalt de druk in de arteria pulmonalis en neemt de vullingsdruk van de linker ventrikel af.

**Indicaties**

Longstuwung ten gevolge van acute linkszijdige decompensatio cordis.

**Contra-indicaties**

Hypotensie.

Cardiogene shock, wanneer geen aortaballompomp toegepast kan worden.

Tijdens de behandeling met nitraten mag sildenafil niet worden gebruikt (zie rubriek Interacties).

**Bijwerkingen**

Hoofdpijnklachten.

Bij een al te sterke bloeddrukdaling kunnen verschijnselen optreden, die wijzen op een verminderde hersendoorbloeding.

**Waarschuwingen en voorzorgen**

De inhoud van de Cedocard ampullen mag niet direct worden geïnjecteerd, maar moet na verdunning per infuus worden toegediend. Chemisch is de inhoud van Cedocard ampullen verenigbaar met isotone zoutoplossing, glucose-oplossing 5-30%, Krebs-Ringer oplossing en proteïne-bevattende oplossingen. Het infuus mag nimmer acuut worden gestaakt, tenzij bij het optreden van een ernstige acute bloeddrukdaling. Bij acuut staken van het intraveneuze infuus, in het bijzonder wanneer dit voortijdig plaatsvindt, kan een rebound-effect op de pulmonaaldruk optreden ten gevolge van het vrijkomen van het in de perifere vaten opgehoopte bloed. De toediening van diuretica dient daarom tijdens het infuus niet te worden gestaakt.

Patiënten die organische nitraten als onderhoudsbehandeling ontvangen dienen er op gewezen te worden, dat zij geen sildenafil-bevattende producten mogen gebruiken: de therapie met nitraten mag ook niet kortdurend worden onderbroken om sildenafil toe te dienen, daar de kans op het ontwikkelen van een angina pectoris aanval dan toeneemt (zie rubriek Interacties).

**Interacties**

Het vaatverwendend effect van organische nitraten wordt versterkt door sildenafil, dat wordt toegepast bij de behandeling van erectiele dysfunctie. Dit kan eventueel leiden tot levensbedreigende cardiovasculaire complicaties in daarvoor gevoelige patiënten. Indien de patiënt onder een behandeling met organische nitraten staat, dient derhalve te worden afgezien van het gebruik van sildenafil.

**Gebruik tijdens de zwangerschap en lactatie**

Over gebruik van deze stof in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de

mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

**Dosering en wijze van gebruik**

De dosering dient individueel te worden vastgesteld onder hemodynamische bewaking met een drijvende balloncatheter in de longslagader.

De aanvangsdosering bedraagt  $0,5 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$ ; deze kan in stappen van  $0,5 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  per 30 minuten worden verhoogd tot maximaal  $3,5 \mu\text{g} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{min}^{-1}$  op geleide van de einddiastolische pulmonaaldruk. Met deze dosis dient te worden voortgegaan totdat de symptomen van de longstuwung geleidelijk verminderen.

**Bewaring en houdbaarheid**

Cedocard ampullen bewaren bij kamertemperatuur ( $15\text{-}25^\circ\text{C}$ ) in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum staat op de verpakking vermeld achter de aanduiding "niet te gebruiken na". Op de ampullen staat de uiterste gebruiksdatum vermeld achter de afkorting "EXP". De eerste twee cijfers geven de maand aan; de laatste twee cijfers het jaartal. De verpakking buiten het bereik en het zicht van kinderen houden.

**Inschrijving**

Cedocard i.v. is in het register ingeschreven onder RVG 07876.

**Verpakkingsvorm**

Doos met 10 ampullen à 10 ml.

**Registratiehouder**

Nycomed bv  
Postbus 31  
2130 AA Hoofddorp  
tel.: (023) 5668777

Gelieve bij klachten het op de verpakking vermelde chargennummer op te geven.

1982/99

0153/NEDL/1294/1