

# RANCANGAN KEMASAN BROSUR UNTUK UMUM (BR 1)

## MONOPLANT®

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA

### EFEK SAMPING

- Menstrual, spotting, menorrhagia, metrorragia, amenorrhea.
- CNS : sakit kepala, gugup, mual-mual, pusing, perubahan selera makan, perubahan libido, depresi.
- Gangguan kulit : seperti dermatitis, jerawat, rambut rontok, hirsutism.
- Lokal : gatal-gatal, rasa nyeri/sakit, infeksi pada tempat pemasangan.
- Gangguan darah dan sirkulasinya seperti : anemia sebagai akibat terjadinya gangguan perdarahan yang hebat dan tekanan darah tinggi.
- Gangguan penglihatan.
- Endokrinologi : pembesaran rahim (kista), mastalgia, pertambahan berat badan, hipertrikosis, "adnexal enlargement".

### KONTRA INDIKASI

- Pendarahan vagina dengan penyebab yang tidak jelas.
- Kanker payudara atau kanker lain yang ada kaitannya dengan ketergantungan hormon.
- Pendarahan uterus dengan penyebab yang tidak jelas.
- Gangguan thromboemboli atau thrombophlebitis atau ada riwayat kedua penyakit.
- Penyakit hati yang akut dan tumor hati
- Diketahui atau diduga hamil, pregnancy hepatosis.
- Hipersensitivitas terhadap Levonorgestrel atau komponen lain dari obat ini.
- Mempunyai riwayat hipertensi intracranial idiopatik.
- Penyakit koroner, penyakit pembuluh darah otak.

### INTERAKSI OBAT

Efektivitas obat menurun bila digunakan bersama-sama :

- Barbiturat
- Phenytoin
- Carbamazepin
- Rifampisin
- Fenilbutazon
- Griseofulvin
- Analgetik atau antipiretik lain
- Primidon

### CARA PENYIMPANAN

- Simpan pada suhu di bawah 30°C, hindarkan dari sinar matahari langsung.
- Lindungi dari kelembaban, batas waktu penyimpanan 5 tahun.

### KEMASAN

Dus, 1 implant + inserter : No. Reg.

### HARUS DENGAN RESEP DOKTER



Diproduksi oleh :  
PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA  
Pharmaceutical Industry  
Jakarta - Indonesia

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA  
JAKARTA - INDONESIA

Brosur  
SUSUK KB II

Size : 200 x 100 mm

## MONOPLANT® Levonorgestrel Implant

### KOMPOSISI

MONOPLANT® mengandung hormon Levonorgestrel 160 mg, merupakan 1 (satu) kapsul implant / tube yang lembut, fleksibel, berwarna putih.

### CARA KERJA OBAT

- Mengentalkan lendir serviks, sehingga menghambat penetrasi sperma ke dalam uterus.
- Menghambat ovulasi.
- Menghambat proliferasi endometrium uterus.

### INDIKASI

Kontrasepsi hormonal jangka panjang 3 (tiga) tahun untuk wanita.

### POSOLOGI

Implant dipasang secara subdermal, dengan cara insisi, tepatnya di bawah lapisan kulit lengan atas. Masa pakai untuk kapsul implant adalah 3 (tiga) tahun.

### PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Sebelum melakukan pemasangan harus dilakukan pemeriksaan ginekologik, termasuk pemeriksaan payudara.
- Lakukan pemeriksaan tambahan terutama untuk meyakinkan tidak adanya gangguan sebagai berikut :
  - Diabetes
  - Kolesterol tinggi atau trigliserida
  - Tekanan darah tinggi
- Untuk pemakaian kontrasepsi hormonal sangat dianjurkan agar berhenti merokok karena dapat menimbulkan efek samping kardiovaskular yang serius.
- Tidak dianjurkan untuk wanita yang mengalami :
  - Gangguan menstruasi (Oligomenorrhea atau Amenorrhea)
  - Gangguan berat badan (> 70 kg)
- Dianjurkan kunjungan kembali 3 minggu setelah pemasangan dan kemudian 1 kali setahun. Bila tidak ada pendarahan dalam 6 minggu sejak pertama mendapat haid, dapat disimpulkan bahwa wanita tersebut sedang hamil, maka tes kehamilan harus dilakukan. Bila ternyata hamil maka implant harus dicabut. Bila tidak hamil, maka penggunaan dapat diteruskan.
- Wanita yang mengalami gangguan fungsi liver harus diperiksa 8 -12 minggu sekali.
- Alasan untuk segera mengeluarkan / mencabut implant :
  - Terjadi kehamilan
  - Tipe migrain yang terjadi untuk pertama kali
  - Gangguan pada penglihatan
- Hati-hati pemberian pada wanita dengan riwayat migrain.

I. MONOPLANT® tidak melindungi terhadap infeksi HIV (AIDS) dan penyakit karena hubungan seksual lainnya.

# RANCANGAN DESAIN BROSUR UNTUK DOKTER (BR 2) MONOPLANT®

## FRONT SIDE

**MONOPLANT®**  
**LEVONORGESTREL IMPLANT**  
plus inserter disposable

### PEDOMAN UNTUK PEMASANGAN DAN PENCABUTAN IMPLANT

Kontrasepsi **MONOPLANT®** plus inserter disposable terdiri dari 1 (satu) implant Levonorgestrel yang berada dalam tubular metal needle. Dengan menggunakan tubular metal needle tersebut implant akan dimasukkan ke bawah kulit lengan atas dan memberikan perlindungan yang cukup efektif selama 3 (tiga) tahun. Keuntungan dalam pemakaian kontrasepsi **MONOPLANT®** plus inserter disposable adalah ketelitian, ketepatan dan kemudahan dalam pemasangan implant.

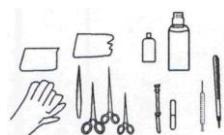
Untuk membantu menghindarkan infeksi dan keloid pada tempat pemasangan disamping menjaga agar implant tidak masuk terlalu dalam, maka perlu perhatian yang khusus terhadap :

- Asepsi.
- Ketepatan penempatan implant di bawah kulit.
- Ketelitian teknik guna memperkecil trauma jaringan.

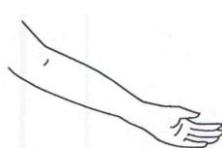
Jika implant masuk terlalu dalam akan memungkinkan berpindahnya dari tempat pemasangan semula dan mengakibatkan kesulitan pada pencabutannya kelak. Karena metode ini digunakan untuk pemakaian jangka panjang, sebaiknya menyediakan waktu sedikit lebih lama dalam menjelaskan cara ini kepada akseptor dan saat memasangnya.

### PEMASANGAN 1 INSERSI

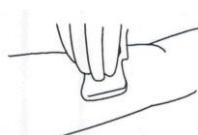
Pemasangan harus dilakukan oleh petugas medis yang terlatih (dokter atau bidan). Pemasangan dilakukan pada waktu menstruasi, atau selambat-lambatnya pada hari ke-7 sejak dimulainya menstruasi. Pemeriksaan ginekologis dilakukan sebelum pemasangan **MONOPLANT®** dan tidak diizinkan apabila terdapat kelainan genital seperti tumor. Pastikan apakah pasien alergi terhadap cairan antisепtik atau obat anestesi atau terdapat kontraindikasi untuk penggunaan kontrasepsi yang hanya mengandung progesteron. Jika tidak terdapat salah satu keluhan di atas, maka pemasangan **MONOPLANT®** dapat dilakukan dengan prosedur sebagai berikut :



Gambar 1.



Gambar 2.



Gambar 3

Gambar 1.

**MONOPLANT®** plus inserter disposable terdiri dari 1 (satu) implant yang berada dalam tubular metal needle stainless-steel dalam kemasan steril. Untuk menghindari kontaminasi, tubular metal needle dan implant harus segera digunakan setelah bungkus dibuka.

Susunlah bahan-bahan dan alat-alat agar mudah dijangkau. Alat-alat yang diperlukan untuk pemasangan adalah sebagai berikut:

- Meja tempat akseptor berbaring dan meja tambahan untuk meletakkan lengan akseptor.
- Kain bedah steril, bak steril tempat alat-alat, sarung tangan steril (tanpa talk / bedak), cairan antisep틱.
- Obat anestesi lokal, jarum anestesi (panjang 4 - 4,5 cm) dan alat suntik (3 mL).
- Band aid, kain kasa steril dan kompres.

### PERSIAPAN

Gambar 2.

Akseptor harus berbaring mendatar, letakkan tangan kirinya (kecuali untuk akseptor yang kidal) di atas meja samping tempat tidur yang dialasi dengan kain bersih dan steril. Tangan harus lurus sejajar bahu. Implant akan dimasukkan di bawah kulit melalui goresan (insisi) kecil  $\pm$  2 mm di lengan atas sebelah dalam pada jarak 6-8 cm proksimal dari lipatan siku. Posisi **MONOPLANT®** huruf V terbuka ke arah bahu, dimana kedua ujungnya berjarak  $\pm$  1,5 cm. Sebaiknya titik insisi dan lokasi penempatan **MONOPLANT®** telah ditandai / digambar terlebih dahulu.

Gambar 3.

Bersihkan lengan atas dengan cairan antisepтик. Tutup lengan di daerah pemasangan dengan kain steril yang berlubang.



Gambar 4.

Gambar 4.

Buka kemasan **MONOPLANT®** plus inserter disposable dengan cara menarik kantong pembungkusnya, sehingga pisau dan tubular metal needle terjatuh di atas kain steril.

### Catatan:

Pakailah selalu sarung tangan steril. Untuk menghindari kontaminasi, tubular metal needle dan implant harus segera digunakan setelah bungkus dibuka.

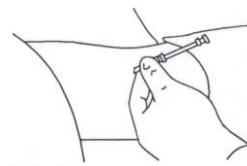
Gambar 5.



Gambar 5.



Gambar 6.



Gambar 7.

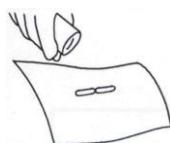
Gambar 7.

Arahkan batang pendorong plastik dan tubular metal needle dengan posisi menghadap ke atas dan masukkan batang pendorong plastik ke dalam lubang sampai terasa ada tahanan. Dengan posisi tubular metal needle yang sama, masukkan tubular metal needle tempat insisi ke bawah kulit ke arah proksimal. Dorong tubular metal needle perlahan - lahan keluar sampai tanda (terasa ada tahanan), implant akan tertinggal di bawah kulit. Tindakan pemasangan telah selesai.

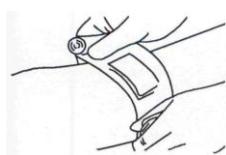
Untuk menyakinkan posisi implant yang tepat, lakukan perabaan dengan telunjuk tangan kiri setelah pemasangan selesai dilakukan.

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA		STANDARD PACKAGING	
BROSUR <b>MONOPLANT®</b>	Color : Black	PREPARED BY :	
SIZE : 210 X 200 cm		APPROVED BY :	

# RANCANGAN DESAIN BROSUR UNTUK DOKTER (BR 2) MONOPLANT®



Gambar 8

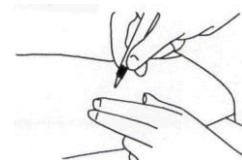


Gambar 9

## BACK SIDE

Gambar 8

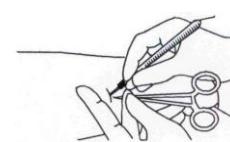
Setelah implant selesai dipasang, rapatkan sayatan (insisi) dan tutuplah dengan plester (band aid) sebagai pelengkap bisa juga diberikan "Band-aid spray", tidak perlu menjahit sayatan ini karena malah memperbesar luka insisi.



Gambar 12

Gambar 12

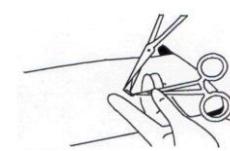
Buat insisi selebar 4 mm dengan pisau, usahakan sedekat mungkin dengan bekas insisi pemasangan.



Gambar 13

Gambar 13

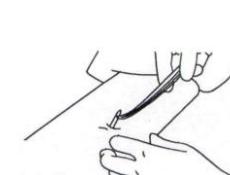
Masukkan forceps melalui insisi dan dengan tangan yang lain doronglah implant yang terdekat ke tempat insisi. Bukalah forceps dan jepitlah implant. Gunakan pisau secara hati-hati untuk membuka jaringan yang melekat sekitar kapsul implant.



Gambar 14

Gambar 14

Angkatlah implant yang terlihat pada insisi dengan menggunakan Forceps Crile (Forceps yang kedua).



Gambar 15

Gambar 15

Pencabutan implant harus dilakukan dengan sangat hati-hati dan memerlukan waktu sedikit lebih lama dari prosedur pemasangan. Ukurlah parjang implant yang sudah dicabut dari lengan akseptor yang telah memakai MONOPLANT®. Jika akseptor ingin melanjutkan pemakaian kontrasepsi ini, dapat dilakukan pemasangan MONOPLANT® baru melalui insisi yang sama, dengan arah implant yang dipasang harus berlawanan dengan posisi semula. Setelah prosedur pencabutan selesai, pakaialah jenis antisепti dan cara membalut yang serupa dengan waktu pemasangan (insisi) serta ingatkan akseptor untuk menjaga luka tetap kering dan bersih.

Setelah pencabutan, fertilitas akseptor tidak terpengaruh dan kehamilan dapat terjadi setiap saat.

## HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan : Dus, 1 Implant + Inserter  
No. Reg.

**Simpan Pada Suhu di bawah 30°C**  
(Hindarkan Sinar matahari langsung,  
Lindungi dari kelembaban, batas  
waktu penyimpanan 5 tahun)



Diproduksi Oleh :  
**PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA**  
Pharmaceutical Industry  
Jakarta – Indonesia

— — — BR 2



Gambar 11

Gambar 11

Tentukan lokasi implant dengan palpasi, kalau perlu buat tanda dengan balpoint pada lokasi. Jika tidak dapat diraba, lokasi bisa ditentukan dengan Ultra sound atau Sinar X (X-Ray). Lakukan anestesi lokal di bawah ujung proksimal kapsul MONOPLANT® dekat dengan tempat sayatan. Tambahkan anestesi dalam jumlah kecil bisa dilakukan, pada pencabutan implant.

PT. TRIYASA NAGAMAS FARMA		STANDARD PACKAGING	
<b>BROSUR MONOPLANT®</b>	Color : Black	<b>PREPARED BY :</b>	
SIZE : 210 X 200 cm		<b>APPROVED BY :</b>	