

Product Information

Actifed

- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal : ephedrine, phenylpropanolamine, phenylephrine), penderita tekanan darah tinggi berat dan yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamine Oksidase (MAO).
- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, jantung berdebar dan pusing.

Komposisi

Setiap 1 sendok takar (5 mL) mengandung :

Tripolidine HCl	1,25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Sukrosa	3,50 g

Perhatian untuk pemakaian Pseudoephedrine :

- Bentuk sediaan untuk dewasa : 30 mg per takaran 3x sehari
- Bentuk sediaan untuk anak 6-12 tahun : 15 mg per takaran 3x sehari

Tiap 5 mL mengandung sukrosa 3,50 g. Harap diperhatikan jika anda mengidap diabetes mellitus.

Mengandung FD&C Yellow No.6 yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

Indikasi

Meringankan pilek dan alergi pernafasan hidung.

Cara Kerja

Tripolidine membantu meringankan gejala yang penyebabnya secara keseluruhan maupun sebagian tergantung pada pelepasan histamin. Senyawa dari golongan pyrolidine ini bekerja sebagai antagonis kompetitif untuk reseptor histamin H1 dan mampu menekan sistem saraf pusat, sehingga menyebabkan kantuk. Pseudoephedrine mempunyai aktivitas simpatomimetik langsung maupun tidak langsung dan merupakan dekonjestan saluran nafas bagian atas.

Farmakokinetik

Setelah pemakaian 2,5 mg Tripolidine HCl dan 60 mg Pseudoephedrine HCl pada sukarelawan dewasa sehat, konsentrasi puncak (Cmax) tripolidine kira-kira 5,5 ng/mL-6,0 ng/mL, kurang lebih setelah 1,5 – 2 jam pemakaian obat. Waktu paruh plasma tripolidine kira-kira 3,2 jam. Cmax pseudoephedrine kurang lebih 180 ng/mL dengan Tmax kira-kira 1,5 – 2 jam setelah pemakaian obat. Waktu paruh plasma pseudoephedrine kurang lebih 5,5 jam (pH urin dijaga 5-7). Waktu paruh pseudoephedrine secara nyata menurun pada pengasaman urin dan meningkat pada pembasaan urin.

Farmakodinamika

Efek permulaan setelah pemakaian dosis tunggal 2,5 mg Tripolidine HCl pada orang dewasa kurang lebih 1 sampai 2 jam, tergantung pada kemampuan induksi antagonis histamin dan kemerahan pada kulit. Puncak efek kurang lebih setelah 3 jam, dan saat berikutnya adalah penurunan efek, penghambatan secara nyata dari induksi histamin dan kemerahan tetap terjadi setelah 8 jam pemberian. Pseudoephedrine memberikan efek dekonjestan setelah 30 menit selama sedikitnya 4 jam.

Dosis dan Aturan Pakai

Dewasa dan anak-anak di atas 12 tahun :

1 sendok takar (5 mL), 3 kali sehari

Anak-anak usia 6 – 12 tahun :

½ sendok takar (2,50 mL), 3 kali sehari

Tidak dianjurkan untuk anak di bawah 6 tahun.

Gunakan dosis terkecil yang dibutuhkan untuk mengobati gejala dan gunakan obat untuk waktu sesingkat yang diperlukan.

Dosis pada orang usia lanjut :

Tidak ada penelitian yang spesifik mengenai penggunaan **Actifed** pada orang lanjut usia. Pengalaman telah menunjukkan bahwa dosis pada orang lanjut usia adalah sesuai dengan dosis pada orang dewasa normal, meskipun demikian dianjurkan untuk memonitor fungsi hati dan ginjal. Jika terdapat kerusakan yang serius, perhatian harus diberikan.

Kontraindikasi

- a. Lihat Box Warning.
- b. **Jangan digunakan jika :**
 - **Penderita memiliki** hipersensitif terhadap Triprolidine HCl, Pseudoephedrine HCl, dan komponen lainnya dalam obat ini.
 - **Penderita yang memiliki tekanan darah tinggi atau penyakit jantung.**
 - **Penderita menggunakan obat-obatan lain untuk meredakan batuk, pilek dan flu, hidung tersumbat atau, obat antidepresan trisiklik, obat penekan nafsu makan, dan obat yang mengandung amphetamine yang kadang-kadang digunakan untuk pengobatan penderita gangguan perhatian.**
 - **Pasien yang memiliki masalah ginjal, kecuali jika atas petunjuk dokter.**
 - **Pasien yang sedang mengonsumsi antibiotik seperti furazolidone atau linezolid.**

Peringatan dan Perhatian

- a. Lihat Box Warning.
- b. **Konsultasikan dengan dokter sebelum penggunaan jika:**
 - **Penderita memiliki gangguan fungsi hati, glaukoma, hipertrofi prostat, hipertiroid, epilepsi, diabetes mellitus, aritmia, asma, bronkitis dan pheochromocytoma (tumor langka kelenjar adrenal yang berada diatas ginjal), psychosis (masalah kesehatan mental yang parah di mana orang kehilangan kontak dengan kenyataan dan tidak dapat berpikir dan menilai dengan jelas).**
 - **Penderita yang menggunakan obat-obatan lain yang menekan susunan saraf pusat.**
 - **Penderita yang menggunakan antihistamin (biasa digunakan untuk mengobati alergi, atau batuk dan pilek).**
 - **Pasien yang mengonsumsi obat untuk mengobati sakit kepala migrain akut (misalnya turunan ergot seperti ergotamine, methysergide).**
 - **Pasien yang mengonsumsi obat untuk mengontrol tekanan darah, misalnya obat-obatan seperti alpha- atau beta-blocker.**
- c. Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini jika sedang mengonsumsi obat-obatan untuk mengatasi gelisah, dan susah tidur.
- d. **Jangan minum alkohol saat menggunakan obat ini.**
- e. **Konsultasikan dengan dokter jika berencana menjalani operasi. Dianjurkan untuk menghentikan pengobatan setidaknya 24 jam sebelum operasi.**
- f. Tidak dianjurkan penggunaan pada anak di bawah usia 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.

- g. Obat ini dapat menyebabkan kantuk, atau penglihatan yang kabur. Selama menggunakan obat ini tidak boleh mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- h. Hentikan penggunaan obat ini dan segera cari pertolongan medis jika :
 - Jika mengalami sakit kepala hebat secara tiba-tiba, yang disertai muntah atau gangguan penglihatan.
 - Jika mengalami nyeri perut atau adanya darah pada feses.
- i. Lansia dan anak-anak lebih mudah mengalami efek samping.
- j. Lansia lebih cenderung mengalami kebingungan. Perawat harus mengetahui bahwa obat ini tidak boleh diberikan pada pasien lanjut usia yang mengalami kebingungan.
- k. Kandungan pseudoephedrine dalam produk ini dapat menyebabkan reaksi positif selama tes kontrol antidoping.
- l. Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Interaksi Obat

Penggunaan yang bersamaan antara **Actifed** dengan obat-obat simpatomimetik seperti dekongestan, antidepresan trisiklik, penekan nafsu makan, dan psikostimulan sejenis amphetamine, atau dengan penghambat monoamine oksidase yang mengganggu katabolisme dari simpatomimetik amine, kadang-kadang dapat menyebabkan peningkatan tekanan darah (lihat Kontraindikasi, Peringatan dan Perhatian). Karena **Actifed** mengandung Pseudoephedrine, **Actifed** dapat memperlemah sebagian daya kerja hipotensif dari obat yang mengganggu aktivitas simpatetik termasuk bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, dan obat-obat penghambat adrenergik beta dan alpha (lihat Peringatan dan Perhatian). Antibakteri furazolidone diketahui dapat menyebabkan penghambatan monoamine oksidase yang tergantung dari dosisnya. Meskipun tidak ada laporan mengenai terjadinya krisis hipertensi, sebaiknya frurazolidone tidak diberikan bersamaan dengan **Actifed**.

Meskipun tidak ada data yang objektif, penggunaan **Actifed** bersamaan dengan alkohol atau obat sedatif lainnya yang bekerja pada susunan saraf pusat harus dihindari.

Efek Samping

Mengantuk, sedasi, gugup, pusing, mulut, hidung, atau tenggorokan kering, gangguan pencernaan (mual, muntah), gelisah, gangguan perhatian dan koordinasi, halusinasi (terutama pada anak-anak), sakit kepala, insomnia, eksitasi, tremor, takikardi, aritmia, jantung berdebar.

Hentikan pemakaian produk ini dan konsultasikan dengan dokter jika mengalami :

sulit buang air kecil, dan alergi (kemerahan pada kulit, kadang-kadang disertai dengan kesulitan bernafas, pembengkakan wajah atau tenggorokan).

Overdosis

Segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan jika mengonsumsi obat lebih dari dosis yang dianjurkan. Gejala overdosis adalah jantung berdebar, sulit buang air kecil, dan kejang.

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya.

Selalu simpan botol di dalam karton.

Kocok dahulu sebelum diminum.

P. No.1
Awat ! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya

Kemasan

Dus, Botol Plastik @ 60 mL

No. Reg. DTL1624504037A1

Diproduksi oleh :

PT. Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta - Indonesia.

Untuk :

PT. Sterling Products Indonesia
Jakarta – Indonesia

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2021 GSK Group of companies or its licensor.

Product Information

Actifed

- Do not use for patients who are sensitive to other sympathomimetic drugs (e.g. ephedrine, phenylpropanolamine, phenylephrine), who has severe high blood pressure and who are taking MAO inhibitor depressants.
- Do not exceed the recommended dose.
- Caution for patients who have hypertension or increasing blood pressure or stroke, such as overweight patients or elderly.
- Consult with physicians or healthcare center if the symptoms do not improve within 3 days.
- Stop use if getting sleepless, dizzy or increasing heart rate.

Composition

Each 1 measuring spoon (5 mL) contains :

Tripolidine HCl	1,25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Sucrose	3,50 g

Caution for Pseudoephedrine usage :

- Dosage form for Adult : 30 mg per dose 3 times a day
- Dosage form for Children 6-12 years : 15 mg per dose 3 times a day

Each 5 mL contains 3,50 g sucrose. Caution if you have Diabetes mellitus.

Contains FD&C Yellow No.6 which may cause allergic reactions.

Indications

Actifed is indicated to relieve nasal congestion and rhinitis.

Mechanism of Action

Tripolidine helps alleviate symptoms that are caused in whole or in part depending on the release of histamine. This compound from the pyrrolidine class works as a competitive antagonist for the H₁ histamine receptor and may suppress the central nervous system, causing drowsiness.

Pseudoephedrine has direct or indirect sympathomimetic activity and is also upper respiratory tract decongestant.

Pharmacokinetics

After the use of 2.5 mg Tripolidine HCl and 60 mg Pseudoephedrine HCl in healthy adult volunteers, the peak concentration (C_{max}) of tripolidine is approximately 5,5 ng/mL-6,0 ng/mL, approximately after 1,5 – 2 hours from drug administration. The plasma half-life of tripolidines is approximately 3,2 hours. C_{max} pseudoephedrine is approximately 180 ng/mL with T_{max} approximately 1,5 - 2 hours after drug administration. The plasma half-life of pseudoephedrine is approximately 5,5 hours (urine pH is maintained at 5-7). The half-life of pseudoephedrine significantly decreases urine acidification and increases urine alkalinization.

Pharmacodynamics

The initial effect after the use of a single dose of Tripolidine HCl 2.5 mg in adults is approximately 1 to 2 hours, depending on the ability of histamine antagonist to induce and redness of the skin. Peak effects are more or less after 3 hours, and the next time is a decrease in effect, significant inhibition of histamine induction and permanent redness occurred after 8 hours of administration. Pseudoephedrine has a decongestant effect after 30 minutes for at least 4 hours.

Dosage and Administration

Adult and children over 12 years :

1 measuring spoon (5 mL), 3 times a day

Children aged 6 – 12 years :

½ measuring spoon (2.50 mL), 3 times a day

Not recommended for children under 6 years.

Use the smallest dose that you need to treat your symptoms and use the medicine for the shortest period of time necessary.

Dosage in the elderly :

There are no specific studies regarding Actifed use in older people. Experience has shown that dosing in the elderly is in accordance with the normal adult dose, however, it is recommended to monitor liver and kidney function. If there is serious damage, treatment must be taken.

Contraindications

- a. See Box Warning.
- b. **Do not use if :**
 - You have hypersensitivity to Triprolidine HCl, Pseudoephedrine HCl, and other component in this drug.
 - You have high blood pressure or heart disease.
 - You are taking other medicines for relief of cough, cold and flu, nasal congestion or blocked nose, medicines called tricyclic antidepressant, appetite suppressants and medicines containing amphetamines which are sometimes used for treatment in people with attention disorders.
 - You have kidney problems, unless a doctor tells you to.
 - You are taking an antibiotic called furazolidone or linezolid.

Warnings and Precautions

- a. See Box Warning.
- b. **Talk with a doctor before use if :**
 - You have liver disfunction, glaucoma, prostate hypertrophy, hyperthyroid, epilepsy, diabetes mellitus, arrhythmias, asthma, bronchitis and pheochromocytoma (a rare tumor of the adrenal glands which sit above the kidneys), psychosis (severe mental health problem in which person loses contact with reality and is unable to think and judge clearly).
 - You are taking other central nervous system depressants.
 - You are taking antihistamines (commonly used to treat allergies, or cough and cold).
 - You are taking medicines to treat acute migraine headache (e.g. ergot derivatives like ergotamine, methysergide).
 - You are taking medicines to control your blood pressure e.g. medicines called alpha- or beta-blockers.
- c. Consult with physician before using this medication if you are taking medicine drugs to overcome anxiety and insomnia.
- d. Do not drink alcohol whilst using this medicine.
- e. Consult your doctor if you are planning to undergo a surgery. It is advisable to stop treatment at least 24 hours before the surgery.
- f. Not recommended for children under 6 years of age, pregnant and breastfeeding women, unless advised by a physician.

- g. This medicine may cause drowsiness, **or blurred vision**. Do not drive a motorized vehicle or machine when use this medicine.
- h. Stop using **this** medicines and **seek immediate medical attention** if :
 - You suddenly experience severe headaches, **accompanied by vomiting sensation or disturbance in vision**.
 - You experience abdominal pain or the presence of blood in the stool.
- i. **Elderly and children more easily experience side effects.**
- j. **The elderly are more likely to experience confusion. Carers should be aware that this medicine should not be given to elderly patients with confusion.**
- k. **The pseudoephedrine content in this product may induce a positive reaction during antidoping control tests.**
- l. Keep out of reach of children.

Drug Interactions

The concomitant use between **Actifed** and sympathomimetic drugs such as decongestants, tricyclic antidepressants, appetite suppressants, and amphetamine-like psychostimulant, or with monoamine oxidase inhibitors which are catabolic from sympathomimetic amines, sometimes may cause increased blood pressure (see Contraindications, Warnings and Precautions).

Because **Actifed** contains Pseudoephedrine, **Actifed** may decrease the hypotensive effect of drugs that interfere with sympathetic activity including bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, dan beta and alpha adrenergic inhibitors (see Warnings and Precautions). Antibacterial furazolidone are known to cause a dose-related inhibition of monoamine oxidase.

Although there were no reports of a hypertensive crisis, frurazolidone should not be given along with **Actifed**.

Although there is no objective data, the concomitant use of **Actifed** with alcohol or other sedatives that work on the central nervous system should be avoided.

Side Effects

Drowsiness, sedation, nervousness, dizziness, dry mouth, dry throat, indigestion (nausea, vomiting), **anxiety**, attention and coordination disorders, hallucinations (in children), headaches, insomnia, excitation, tremor, tachycardia, arrhythmia, palpitations.

Stop using this product and consult a doctor if you experience :

difficult to urinate, and allergies (skin redness, sometimes accompanied by difficulty breathing, face and throat swelling).

Overdose

Immediately contact your physician or health care unit if you consume medicines more than the recommended dosage. **Symptoms of overdose are palpitations, difficulty in passing urine and seizures.**

Storage Conditions

Store below 30°C and protect from light.

Always store bottle in a carton.

Shake before use.

P. No.1
Awat ! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya

Packaging

Box, Plastic Bottle @ 60 mL

No. Reg. DTL1624504037A1

Manufactured by :

PT. Glaxo Wellcome Indonesia

Jakarta - Indonesia.

For :

PT. Sterling Products Indonesia

Jakarta – Indonesia

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2021 GSK Group of companies or its licensor.