

**1. Nama Produk**

**LAVOL Tablet**

Nimetazepam 5 mg

**2. Bentuk Sediaan**

Tablet bundar yang berwarna merah muda cerah

**3. Komposisi**

Setiap Tablet mengandung Nimetazepam 5 mg.

Untuk eksipien, lihat pada poin 15.

**4. Mekanisme Kerja dan Aspek Farmakologi**

**4.1. Farmakologi**

Meskipun Nimetazepam menunjukkan aktivitas spektrum (tidak berbahaya, sedatif, relaksasi otot, merangsang dan meningkatkan tidur, efek anti kejang dan sebagainya) mirip dengan Nitrazepam, Nimetazepam lebih kuat dan lebih cepat waktu kerjanya dibandingkan dengan Nitrazepam (mencit dan tikus). Mekanisme kerja hipnotik dari Nimetazepam dipertimbangkan sehubungan dengan penekanan mekanisme emosional dari sistem limbic dan hipotalamus dan penekanan dari mengaktifkan kerja dari sistem limbic.

**4.2. Farmakokinetik**

Nimetazepam secara cepat nampak dalam darah setelah pemberian oral 5 mg pada subjek dewasa sehat dan konsentrasi darah pada 1 jam setelah pemberian adalah 10.4 ng/ml sama dengan konsentrasi (13.4 ng/ml) pada 2-4 jam ketika puncak dicapai. Jadi, Nimetazepam menunjukkan permulaan yang lebih tinggi konsentrasi darah dari Nitrazepam. Bentuk 1- Desmethyl dan 3-hydroxy diidentifikasi sebagai metabolit darah tetapi konsentrasi darah sungguh rendah jika dibandingkan dengan konsentrasi darah dalam senyawa yang tidak berubah.

**5. Data Keamanan Non Klinik**

N/A

**6. Indikasi Terapi**

Insomnia

**7. Posologi dan Metode Pemberian**

Untuk dewasa, pada umumnya, dosis tunggal 5 mg Nimetazepam diberikan secara oral sebelum tidur. Untuk pengobatan insomnia, pasien harus di infokan untuk mengkonsumsi LAVOL sesaat sebelum tidur. LAVOL tidak diberikan kepada pasien yang akan bangun dan bekerja selama waktu tidur setelah obat dikonsumsi sesaat sebelum tidur.

## 8. Kontraindikasi

- Pasien dengan glaukoma sudut sempit (terdapat perhatian pada peningkatan tekanan intraokular, yang akan menyebabkan gejala semakin bertambah)
- Pasien dengan myasthenia gravis (terdapat perhatian pada gejala yang bertambah)

## 9. Peringatan dan Perhatian

Nimetazepam memiliki efek yang Panjang hingga keesokan harinya yang dapat mengakibatkan kantuk dan berkurangnya perhatian, konsentrasi dan refleks. Pasien harus diberitahu untuk tidak mengemudi dan mengoperasikan mesin jika anda menggunakan Nimetazepam.

Adanya riwayat medis lainnya dapat mempengaruhi efek obat ini. Oleh karena itu, pastikan anda memberitahu dokter jika anda memiliki riwayat gangguan kesehatan, terutama :

- Pasien dengan gangguan jantung (perhatian pada gejala yang memburuk)
- Pasien dengan gangguan hati atau ginjal (perhatian pada keterlambatan ekskresi)
- Pasien dengan gangguan otak (tindakan dapat ditingkatkan)
- Pasien lanjut usia (Lansia) (Merujuk pada bagian “Penggunaan pada lansia”)
- Pasien Marasmus (tidak terdapat perhatian pada manifestasi efek samping)
- Bayi dan Anak - anak (tindakan dapat ditingkatkan)

Nimetazepam tidak dapat diberikan pada beberapa kelompok pasien, namun jika harus diberikan, perlukan diberikan dengan perhatian.

Pasien dengan penurunan fungsi pernapasan parah karena cor pulmonal, emfisema pulmonar, asma bronkial atau kelainan serebrovaskular akut (nakrosis CO<sub>2</sub> dapat terjadi)

## 10. Interaksi Obat

Obat	Tanda, gejala dan pengobatan	Mekanisme dan faktor resiko
Depresan saraf pusat adalah turunan fenotiazin dan turunan barbiturat	Efek dari Lavol dapat meningkat bila dikombinasikan dengan obat-obat ini.	Seperti kedua obat yang mempunyai efek penghambat CNS, efek dari obat yang digunakan dalam penggunaan kombinasi mungkin diperluas.
Minuman beralkohol	Direkomendasikan untuk tidak diberikan secara bersama-sama, bagaimanapun, jika dikombinasikan penggunaan	Mekanisme tidak diketahui
Inhibitor monoamine oksidase	ditimbang untuk hal yang penting, pemberian harus diambil secara hati-hati	

## **11. Penggunaan Selama Masa Kehamilan dan Menyusui**

- 1) Sehubungan dengan belum tersedianya data keamanan obat pada ibu hamil, obat tidak digunakan pada wanita hamil dan yang merencanakan kehamilan, kecuali, jika menurut dokter manfaat yang diberikan lebih besar dibanding resiko yang mungkin terjadi.
  - a) Pada penelitian obat diberikan pada binatang hamil, diamati terjadi penekanan pada peningkatan berat badan fetus dan penurunan viabilitas dari neonatus.
  - b) Pada survei epidemiologi, dinyatakan pasien yang menerima obat turunan benzodiazepine selama masa kehamilan, melahirkan bayi cacat, dengan angka yang jauh lebih tinggi dibanding kontrol.
  - c) Dilaporkan bahwa benzodiazepin menunjukkan gejala seperti sulit makan, mual, penurunan aktivitas, hipotonia, hipertonia, somnolen, depresi pernapasan/apnea, cyanosis, iritabilitas, hipersensitivitas, tremor, hipotermia, dan takikardia pada neonatus. Terdapat kasus, dimana gejala muncul sebagai efek dari gejala putus obat atau asphyxia pada neonatus. Dilaporkan juga, benzodiazepin menunjukkan peningkatan kejadian jaundice pada bayi baru lahir.
  - d) Dilaporkan pemberian berulang dari benzodiazepin lain (diazepam) sebelum melahirkan dapat menyebabkan efek gejala putus obat (kecemasan, tremor, hipertonia dan lain - lain)
- 2) Penggunaan pada ibu menyusui, dan dilaporkan obat dapat meningkatkan kejadian jaundice. Karena itu, obat ini tidak dianjurkan untuk penggunaan pada ibu menyusui. Jika obat ini harus digunakan pada ibu menyusui, pasien harus berhenti menyusui.
  - a) Pada penelitian, diberikan obat pada binatang pada periode menyusui, ditemui kejadian penurunan viabilitas pada neonatus.
  - b) Dilaporkan bahwa benzodiazepin lain (diazepam) diekskresikan pada ASI dapat menyebabkan lethargy dan penurunan berat badan pada bayi.

## **12. Efek Samping**

### **a. Ketergantungan obat**

Penggunaan yang berkelanjutan dari Nimetazepam dalam dosis yang besar dapat mengakibatkan ketergantungan, pemberian obat harus diamati secara seksama agar tidak melebihi dosis. Pengurangan dosis atau penghentian penggunaan secara tiba-tiba dan pemakaian yang berkelanjutan dapat mengakibatkan gejala putus obat seperti kejang – kejang, mengigau, tremor, insomnia, cemas, berhalusinasi dan terkadang delusi. Oleh karena itu, penghentian penggunaan harus dilakukan secara bertahap.

### **b. *Psychoneurological***

- Pada pasien dengan psikosis seperti skizofrenia, reaksi paradoks seperti rangsangan, gairah dan kebingungan dapat terjadi.
- Sakit kepala ringan, kantuk, pusing, rasa tidak nyaman, mudah tersinggung, tremor, tinnitus dan disartia dapat terjadi

### **c. Hati**

Terkadang terjadi peningkatan GOT, GPT dan AI-P

### **d. Saluran pencernaan**

- Terkadang anorexia, mual, muntah perut tidak nyaman, diare dan sakit perut dapat terjadi
- e. Jantung  
Jantung berdebar kadang dapat terjadi
  - f. Hipersensitivitas  
Reaksi hipersensitivitas seperti ruam dan kemerahan dapat terjadi. Jika gejala tersebut terjadi obat dapat dihentikan segera
  - g. Muskuloskeletal  
Gejala hypotonia, seperti malaises dan kelemahan, sakit pinggang dan bahu kaku dapat terjadi
  - h. Lain-lain  
Haus, berkeringat dan berkeringat pada malam hari dapat terjadi

### **13. Overdosis dan Penanganannya**

N/A

### **14. Eksiipien**

- a. Laktosa
- b. *Starch*
- c. Povidon
- d. Sunset Yellow FCF
- e. Magnesium Stearat
- f. *Purified water*

### **15. Inkompatibilitas**

Not applicable

### **16. Penyimpanan**

Simpan dibawah suhu 30° C

Pada kemasan anda akan menemukan kalimat “EXP” yang diikuti dengan angka yang menandakan bulan dan tahun. Tanggal tersebut adalah dimana Lavol tidak dapat digunakan lagi. Jangan gunakan Lavol setelah tanggal tersebut.

### **17. Masa Kadaluaarsa**

36 bulan (3 tahun).

### **18. Tipe dan Ukuran Kemasan**

Tipe Kemasan: Blister

Ukuran Kemasan: 10 Tablet

### **19. Pemegang Izin Edar**

**Diproduksi Oleh:**

**Swiss Pharmaceutical Co., Ltd.**

**Xinshi Plant**

No. 182, Zhongshan Rd., Xinshi Dist., Tainan City 744, Taiwan (R.O.C)



**Diimpor Oleh:**

**PT. Kimia Farma (Persero) Tbk.**

Jalan Rawa Gelam V No. 1

Pulo Kawasan Industri

Pulo Gadung Jakarta 13930

Jakarta – Indonesia



**20. Klasifikasi Obat**

Obat Keras



**21. Perhatian Khusus**

“HARUS DENGAN RESEP DOKTER”

## Informasi Produk untuk Pasien

### **Lavol** **Nimetazepam 5 mg Tablet**

**Baca informasi ini secara lengkap dan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini**

- Simpan selebaran ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini bisa membahayakan mereka, meskipun tAnda atau gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan Dokter atau Apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini. Lihat bagian 4.

#### **Isi selebaran ini:**

1. Lavol dan kegunaannya
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Lavol
3. Cara menggunakan Lavol & kemungkinan efek samping
4. Cara menyimpan Lavol
5. Isi kemasan dan informasi lain

#### **1. KANDUNGAN LAVOL**

Zat aktif yang terkandung dalam LAVOL adalah Nimetazepam 5 mg.

Lavol merupakan tablet bundar berwarna merah muda.

Nomor registrasi dari Lavol adalah DKI

Nama dan alamat pemegang izin edar dari Lavol adalah :

PT. Kimia Farma Jakarta

Jl Veteran Raya No. 9, Jakarta - Indonesia

Nama dan alamat produsen Lavol adalah :

Swiss Pharmaceutical Co., LTD (Xinshi Plant)

No. 182, Zhongshan Rd, Xinshi Dist.,

Tainan City 744, Taiwan (R.O.C)

## **2. KEGUNAAN LAVOL**

Lavol merupakan golongan terapeutik untuk pengobatan insomnia, yang dipilih diantara serangkaian turunan benzodiazepine.

## **3. YANG PERLU Anda KETAHUI SEBELUM MENGGUNAKAN LAVOL**

Sebelum Anda memulai menggunakan Lavol, konsultasikan kepada dokter jika Anda memiliki alergi terhadap Lavol atau golongan Benzodiazepine lainnya, serta terhadap zat lainnya seperti makanan, pengawet atau pewarna.

Jangan gunakan Lavol apabila Anda mengalami glaukoma sudut sempit atau myasthenia gravis.

Adanya riwayat medis lainnya dapat mempengaruhi efek dari obat ini, oleh karena itu pastikan Anda memberitahu dokter jika Anda memiliki riwayat gangguan kesehatan, terutama :

- Kondisi yang dapat mempengaruhi jantung
- Kondisi yang dapat mempengaruhi hati atau ginjal
- Kondisi yang mempengaruhi otak
- Kondisi yang dapat mempengaruhi pernafasan
- Marasmus

## **4. EFEK PEMAKAIAN LAVOL BILA DIKOMBINASIKAN DENGAN OBAT LAINNYA**

Efek dari Lavol dapat meningkat bila dikombinasikan dengan depresan saraf pusat, minuman beralkohol dan inhibitor monoamine oksidase. Beberapa contoh dari depresan saraf pusat adalah turunan fenotiazin dan turunan barbiturate.

Pastikan bahwa dokter Anda diinformasikan tentang obat yang sedang gunakan baik itu obat yang diresepkan atau tidak diresepkan. Hal ini sangat penting agar dokter memperhatikan obat yang sedang digunakan terutama yang telah disebutkan diatas.

Jika Anda pergi ke dokter, dokter gigi atau rumah sakit untuk pengobatan apapun, informasikan bahwa Anda sedang menggunakan Lavol.

**Hal-hal yang juga perlu diperhatikan ketika sedang menggunakan Lavol:**

### **Berkendara atau menggunakan mesin**

Lavol memiliki efek yang Panjang hingga keesokan harinya yang dapat mengakibatkan kantuk dan berkurangnya perhatian, konsentrasi dan refleks.

Jangan mengemudi atau mengoperasikan mesin jika Anda menggunakan Lavol.

### **Penggunaan pada lansia**

Dikarenakan pasien lansia dapat menyebabkan efek samping seperti ataxia, hati-hati dalam penggunaan obat ini, diawali dengan dosis yang lebih rendah.

**Penggunaan pada wanita hamil atau menyusui**

Jangan menggunakan obat ini ketika Anda hamil, adanya gejala kehamilan dan menyusui. Jika dokter memutuskan Anda harus menggunakan obat ini, maka dapat berpotensi menyebabkan kelahiran anak cacat.

Jika obat ini digunakan selama menyusui, disarankan untuk berhenti menyusui bayi Anda.

**5. CARA MENGGUNAKAN LAVOL**

Lavol digunakan secara oral dan hanya sesuai dosis yang dianjurkan oleh dokter. Tidak boleh digunakan melebihi dosis dan dalam jangka yang lama dari yang dianjurkan.

Lavol diminum sesaat sebelum tidur. Lavol tidak boleh diberikan kepada pasien yang akan bangun dan bekerja selama waktu tidur setelah obat diminum sesaat sebelum tidur.

Untuk dewasa, pada umumnya, dosis tunggal 5 mg Lavol diberikan secara oral sebelum tidur.

**6. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING**

Kemungkinan efek samping yang muncul saat penggunaan Lavol adalah sebagai berikut:

**a. Ketergantungan obat**

Penggunaan yang berkelanjutan dari Lavol dalam dosis yang besar dapat mengakibatkan ketergantungan, pemberian obat harus diamati secara seksama agar tidak melebihi dosis. Pengurangan dosis atau penghentian penggunaan secara tiba-tiba dan pemakaian yang berkelanjutan dapat mengakibatkan gejala putus obat seperti kejang – kejang, mengigau, tremor, insomnia, cemas, berhalusinasi dan terkadang delusi. Oleh karena itu, penghentian penggunaan harus dilakukan secara bertahap.

**b. *Psychoneurological***

- Pada pasien dengan psikosis seperti skizofrenia, reaksi paradoks seperti rangsangan, gairah dan kebingungan dapat terjadi.
- Sakit kepala ringan, kantuk, pusing, rasa tidak nyaman, mudah tersinggung, tremor, tinnitus dan disartia dapat terjadi

**c. Hati**

Terkadang terjadi peningkatan GOT, GPT dan AI-P

**d. Saluran pencernaan**

Terkadang anorexia, mual, muntah perut tidak nyaman, diare dan sakit perut dapat terjadi

**e. Jantung**

Jantung berdebar kadang dapat terjadi

**f. Hipersensitivitas**

Reaksi hipersensitivitas seperti ruam dan kemerahan dapat terjadi. Jika gejala tersebut terjadi obat dapat dihentikan segera



g. Musculoskeletal

Gejala hypotonia, seperti malaisedan kelemahan, sakit pinggang dan bahu kaku dapat terjadi

h. Lain-lain

Haus, berkeringat dan berkeringat pada malam hari dapat terjadi

## **7. CARA MENYIMPAN LAVOL**

Simpan di bawah suhu 30°C.

## **8. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN**

Lavol 5 mg Tablet dikemas dalam Dus, 10 Blister @ 10 Tablet.

Bahan tambahan yang digunakan antara lain:

- a. Laktosa
- b. *Starch*
- c. Povidon
- d. Sunset Yellow FCF
- e. Magnesium Stearat
- f. *Purified water*

**“HARUS DENGAN RESEP DOKTER”**

\*\*\*