

WARNING : RISK OF SERIOUS CARDIOVASCULAR AND GASTROINTESTINAL EVENTS

Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) may increase the risk of serious cardiovascular (CV) thrombotic events, myocardial infarction, and stroke, which can be fatal. This risk may be greater with higher doses and longer treatment durations. There may be other risk factors for cardiovascular disease that may be at greater risk (see **Warnings and Precautions**).
Ibuprofen is contraindicated for the treatment of peri-operative pain in the setting of coronary artery bypass graft (CABG) surgery (see **Contraindications and Warnings and Precautions**).

Gastrointestinal Risk

• NSAIDs increase the risk of serious gastrointestinal (GI) adverse events including bleeding, ulceration, and perforation of the stomach or intestines, which can be fatal. These events can occur without warning symptoms. Serious GI events are more likely to occur in patients at greater risk for serious gastrointestinal events (see **Warnings and Precautions**).

Revisi : 00

ID : EREG10019112300305. EREG10019112300307

Informasi Produk untuk Pasien

Peinlos®

Ibuprofen

INJEKSI

100 mg/mL

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

- Informasi produk ini menjawab pertanyaan umum tentang **Peinlos®** (Ibuprofen) Injeksi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Baca informasi produk ini dengan hati-hati dan seksama.
- Simpan informasi produk ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.

Apa yang ada di dalam informasi produk ini

1. Apakah **Peinlos®** itu dan digunakan untuk apa
2. Apa saja yang harus Anda ketahui sebelum menggunakan **Peinlos®**
3. Bagaimana cara menggunakan **Peinlos®**
4. Efek samping apa saja yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan **Peinlos®**
6. Isi produk dan informasi lainnya

1. Apakah **Peinlos®** itu dan digunakan untuk apa

Apakah **Peinlos®** itu

- **Peinlos®** termasuk ke dalam kelompok obat Anti-Inflamasi Non Steroid (AINS).
- **Peinlos®** adalah larutan ibuprofen yang diberikan melalui infus ke dalam pembuluh darah setelah dilarutkan. **Peinlos®** hanya boleh diberikan oleh dokter atau perawat.

Digunakan untuk apa **Peinlos®**

- **Peinlos®** diberikan pada pasien dewasa untuk penanganan nyeri akut yang sedang sampai berat sebagai tambahan pada pemberian analgesik opioid jika pemberian intravena dianggap perlu.

2. Apa saja yang harus Anda ketahui sebelum menggunakan **Peinlos®**

Peinlos® mengandung Ibuprofen, termasuk obat AINS

- Obat ini mengandung Ibuprofen. Beritahu dokter Anda jika Anda memiliki riwayat alergi terhadap Ibuprofen.
- Jangan menggunakan **Peinlos®** jika Anda memiliki serangan asma, gatal-gatal, atau reaksi alergi dengan aspirin atau obat AINS lainnya.
- Jangan menggunakan **Peinlos®** tepat sebelum atau setelah Anda menjalani operasi bypass jantung (CABG - *Coronary Artery Bypass Graft*).
- Jika Anda atau pasangan Anda dalam kondisi hamil trimester akhir, hindari menggunakan **Peinlos®**

Peringatan dan Perhatian

Beritahu dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan **Peinlos®** tentang semua kondisi medis Anda, termasuk jika :

- Anda memiliki gangguan pada jantung
- Anda memiliki gangguan pencernaan
- Anda memiliki masalah hati
- Anda memiliki tekanan darah tinggi
- Anda memiliki masalah ginjal
- Anda memiliki asma
- Anda memiliki reaksi/alergi pada kulit
- Anda atau pasangan Anda sedang hamil atau merencanakan kehamilan. Jangan menggunakan **Peinlos®** saat usia kehamilan 30 minggu.

3. Bagaimana cara menggunakan **Peinlos®**

Penggunaan **Peinlos®**

- Dosis **Peinlos®** yang dianjurkan adalah 400 mg sampai 800 mg yang disuntikkan setiap 6 jam.
- **Peinlos®** hanya dapat disuntikkan oleh dokter atau perawat.
- Lama penyuntikkan tidak boleh kurang dari 30 menit.
- Dosis terbesar adalah 2400 mg per hari. Total dosis yang diberikan dalam sehari tidak boleh melebihi 3200 mg.

Penyiapan dan Pemberian **Peinlos®**

- **Peinlos®** harus dilarutkan terlebih dahulu sebelum diberikan kepada pasien.
- Pelarut yang digunakan adalah sodium klorida (garam) 0,9 % atau glukosa 5%.
- Periksa larutan **Peinlos®** secara visual perihal partikel dan perubahan warna sebelum disuntikkan. Jika ada partikel buram, terjadi perubahan warna, atau terlihat partikel asing lainnya, larutan **Peinlos®** jangan digunakan.
- Larutan **Peinlos®** harus langsung segera diberikan kepada pasien setelah dilarutkan.
- **Peinlos®** hanya diberikan pada satu pasien saja untuk satu kali pemakaian.
- **Peinlos®** merupakan larutan steril dan tidak mengandung pengawet sehingga sisa larutan **Peinlos®** yang tidak terpakai, harus dibuang.

4. Efek samping apa saja yang mungkin terjadi

Efek samping obat paling umum adalah mual, perut kembung, muntah, dan sakit kepala.

Efek samping obat yang merugikan, antara lain :

- Anemia, leukopenia, trombositopenia
- Nyeri di telinga
- Gangguan pada saluran cerna (nyeri perut, konstipasi, mulut kering)
- Gangguan pada hati
- Kelainan pada sistem kekebalan tubuh (hipersensitif)
- Hipertensi (tekanan darah tinggi)
- Gagal jantung kongestif dan edema
- Gangguan pada ginjal
- Reaksi anafilaktoid
- Reaksi kulit
- Gangguan metabolisme dan nutrisi

Jika Anda mengalami efek samping, segera beritahu dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang tidak tercantum di dalam informasi produk ini.

Jika Anda mengalami gejala-gejala atau tanda-tanda dikarenakan menggunakan **Peinlos®** terlalu banyak (berlebihan), segera hentikan penggunaan **Peinlos®**.

5. Bagaimana cara menyimpan **Peinlos®**

- **Peinlos®** biasanya disimpan di rumah sakit.
- Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
- Simpan pada suhu AC (<25°C) dan di dalam kemasan asli sampai waktunya obat digunakan.
- Jangan gunakan **Peinlos®** setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada dus dan label vial. Tanggal kadaluarsa mengacu pada hari terakhir dari bulan tersebut.

6. Isi produk dan informasi lainnya

Apa isi **Peinlos®**

- Zat aktif adalah ibuprofen.

Seperti apa **Peinlos®** dan isi kemasan

- **Peinlos®** adalah larutan jernih, tidak berwarna hingga kekuningan, tidak berbau, dan bebas dari kotoran yang terlihat
- **Peinlos®** dikemas dalam vial yang ditutup dengan *flip off* dan dilindungi dengan *rubber stopper*.
- **Peinlos®** tersedia dalam kemasan dengan volume 4 mL dan 8 mL.

No. Reg. DKL1831540543A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :
PT. PRATAPA NIRMALA
Tangerang - Indonesia



LPPOM 00140079931116
FAHRENHEIT
0001459A-AKM-20719

PIL **Peinlos** Injeksi

 FAHRENHEIT PT. PRATAPA NIRMALA	Tanggal : 17 - 07 - 2019
	Material : HVS 60 gr
	Size : 105 X 320 mm
	Eyemark : 50-72 mm
	Color : Black
	Revisi : 00

eyemark : 50-72