

BORRAGINOL[®]-N SUPPOSITORIES

LITHOSPERMI RADIX EXTRACT
BENZOCAINE
CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE
DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE
CETRIMIDE

ANTIHEMORRHOIDAL

BORRAGINOL-N Suppository is a pale pink-violet suppository, indicated as therapeutic agent for hemorrhoids. It alleviates inflammation, itching, oedema, pain and allergic symptoms and promotes healing.

Composition:

Each suppository contains:

Lithospermi Radix Extract	0.18 mg
Benzocaine	20.21 mg
Cinchocaine Hydrochloride	0.51 mg
Diphenhydramine Hydrochloride	0.51 mg
Cetrimide	2.53 mg

Action:

It has prompt antiphlogistic, analgesic, antiseptic, antipruritic and hemostatic actions in hemorrhoids, hemorrhoidal bleeding, wounds and burns, and helps the formation of granulation and epithelium of ulcerated wounds.

Indication:

Internal and external hemorrhoids, lacerated anal wounds, anal prolapse, periproctitis, hemorrhoidal bleeding, and anal pruritus.

Administration and Dosage:

Remove wrapper and insert one suppository intrarectally three times daily (morning, afternoon and evening). In severe cases, also apply before retiring.

Contraindication:

Hypersensitivity to any component of the drug.

Adverse Reactions:

Allergic reaction such as burning sensation of skin, pruritus, rash, urticaria and oedema.
Methemoglobinemia.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorization of BORRAGINOL[®] is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of BORRAGINOL[®]. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system (e-meso.pom.go.id) and/or to Takeda Indonesia (email: AE.Indonesia@takeda.com).

Warning and Precaution:

If any hypersensitivity reactions or irritation occurred, the drug should be discontinued.

List of excipient:

Polyethylene glycol monododecyl ether, glyceryl monostearate, hard fat.

Storage:

Store below 25°C.

Packaging:

Box, 2 strips @ 5 suppositories.

Reg. No. DKL7225102353A1.

Other Forms of Presentation:

BORRAGINOL-N Ointment; box, tube of net 15 g.

BORRAGINOL-S Ointment; box, tube of net 15 g.

BORRAGINOL-S Suppositories; box, 2 strips @ 5 suppositories.

**ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY
HARUS DENGAN RESEP DOKTER**



Manufactured by PT. Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia
Licensed by Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Japan
Marketing Authorization Holder: PT. Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia

INFORMASI OBAT UNTUK PASIEN

SUPPOSITORIA BORRAGINOL®-N

EKSTRAK LITHOSPERMI RADIX

BENZOCAINE

CINCHOCAINE HYDROCHLORIDE

DIPHENHYDRAMINE HYDROCHLORIDE

CETRIMIDE

OBAT WASIR

Baca keseluruhan isi brosur ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu untuk membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, Anda bisa bertanya pada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini diresepkan untuk Anda. Jangan memberikannya pada orang lain. Obat ini bisa membahayakan mereka, walaupun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, bicarakanlah pada dokter atau apoteker Anda, termasuk efek samping yang tidak tercantum pada brosur ini. Lihat Bagian 4.

Brosur ini terdiri dari:

1. Apa itu Suppositoria BORRAGINOL-N dan apa kegunaannya
2. Bagaimana cara menggunakan Suppositoria BORRAGINOL-N
3. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Suppositoria BORRAGINOL-N
4. Apa efek samping yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini
5. Bagaimana cara menyimpan obat ini
6. Isi kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Suppositoria BORRAGINOL-N dan apa kegunaannya

BORRAGINOL-N adalah suppositoria berwarna merah muda-violet pucat. Obat ini dapat digunakan untuk mengatasi wasir bagian dalam dan luar, wasir yang disertai pendarahan, luka terbuka pada dubur, bagian usus besar yang menonjol keluar dari anus (*anal prolapse*), radang di sekitar rektum (*periproctitis*) serta gatal pada dubur.

Tiap suppositoria mengandung:

Ekstrak Lithospermi Radix	0,18 mg
Benzocaine	20,21 mg
Cinchocaine Hydrochloride	0,51 mg
Diphenhydramine Hydrochloride	0,51 mg
Cetrimide	2,53 mg

2. Bagaimana cara menggunakan Suppositoria BORRAGINOL-N

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan anjuran dokter, apoteker atau perawat kepada Anda. Konsultasikan dengan dokter, apoteker atau perawat apabila Anda merasa tidak yakin. Cara penggunaan lazim adalah dengan membuka pembungkusnya dan masukkan 1 suppositoria ke dalam dubur, sehari 3 kali (pagi, siang dan sore hari). Pada kasus yang lebih parah, sekali lagi sebelum tidur.

3. Apa yang perlu diketahui sebelum menggunakan Suppositoria BORRAGINOL-N

Jangan gunakan obat ini jika Anda alergi terhadap zat aktif atau bahan lain yang terkandung pada obat ini.

4. Apa efek samping yang tidak diinginkan yang mungkin terjadi jika menggunakan obat ini

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat memberikan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya. Hentikan penggunaan jika terjadi reaksi alergi atau iritasi. Reaksi alergi pada kulit yang mungkin terjadi seperti rasa terbakar, sensasi rasa gatal pada kulit (*pruritus*), kemerahan, biduran atau bentol-bentol (*urtikaria*) dan bengkak (*edema*). Selain itu, ada kemungkinan terjadinya kondisi peningkatan kadar methemoglobin, suatu bentuk dari hemoglobin yang tidak dapat menyalurkan oksigen ke dalam sel-sel tubuh, dalam darah (*methemoglobinemia*).

Jika Anda mengalami efek samping, informasikanlah pada dokter atau apoteker Anda. Anda dapat juga melaporkan keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman tersebut secara langsung ke Industri Farmasi melalui kontak berikut: AE.Indonesia@takeda.com. Ini termasuk efek samping yang mungkin tidak tercantum pada brosur ini. Dengan melaporkan efek samping, Anda sudah membantu dalam memberikan informasi tambahan mengenai keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan obat ini

Jauhkan obat ini dari penglihatan dan jangkauan anak-anak. Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada kemasan. Simpan obat ini pada suhu di bawah 25°C.

6. Isi kemasan dan Informasi lainnya

Obat ini terdapat dalam dus yang berisi 2 strip dengan masing-masing berisi 5 suppositoria.

Bahan tambahan lain yang terkandung dalam obat ini: *polyethylene glycol monododecyl ether, glyceryl monostearate, hard fat*.

No. Reg. DKL7225102353A1.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER



Diproduksi oleh PT. Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia
Dengan lisensi dari Takeda Pharmaceutical Company Limited, Osaka, Jepang
Pemegang Izin Edar: PT. Takeda Indonesia, Bekasi, Indonesia