

VITAFOL®

Folic Acid

Kaplet Salut Selaput 5 mg

KOMPOSISI:

Tiap kaplet salut selaput mengandung:

Asam Folat 5 mg

Bahan Tambahan: Lactose Monohydrate, Microcrystalline Cellulose, Magnesium Stearate, Povidone K-30, Croscarmellose Sodium, Coating Agent (Erythrosine, Hypromellose, Polyvinyl Alcohol, Talc, Titanium Dioxide, Ponceau 4R Cl 16255), Purified Water.

PEMERIAN

Kaplet oval salut selaput warna merah dengan penandaan breakline pada salah satu sisinya dan logo ESC pada sisi lainnya.

INDIKASI

Meningkatkan kadar asam folat pada pasien defisiensi asam folat.

DOSIS DAN CARA PEMAKAIAN

1x1 kaplet salut selaput diberikan setelah makan selama 1 - 3 bulan

KONTRAINDIKASI

- Kontraindikasi pada pasien dengan anemia yang tidak terdiagnosis dan pada mereka dengan anemia perniosis dan anemia megaloblastik lainnya dimana pada kondisi ini terjadi defisiensi vitamin B12
- Pasien dengan hipersensitivitas terhadap zat aktif atau komposisi lain yang terdapat pada obat.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

1. Penggunaan asam folat pada masa kehamilan mungkin dapat membantu mengurangi risiko cacat tabung saraf pada janin. Konsultasikan pada dokter atau tenaga kesehatan yang berpengalaman sebelum mengkonsumsi Vitafol
2. Asam folat dieksresikan juga di ASI. Konsultasikan pada dokter atau tenaga kesehatan yang berpengalaman sebelum mengkonsumsi Vitafol.

INTERAKSI OBAT

1. Asam aminosalisilat, kloramfenikol, kontrasepsi hormonal, metotreksat, pirimetamin, sulfasalazine, triamterene, trimethoprim: Mungkin bersifat sebagai antagonis dari asam folat. Perlu dilakukan pemantauan pada penurunan efek obat
2. Antikonvulsan seperti fenobarbital dan fenitoin: Asam folat dapat meningkatkan metabolisme antikonvulsan dan menurunkan kadar antikonvulsan dalam tubuh. Perlu dilakukan pemantauan kadar pada serum
3. Fenitoin dan primidone: Menyebabkan penurunan kadar folat dalam serum
4. Pirimetamin: Mengganggu aktivitas antimikroba dari pirimetamin terhadap toxoplasmosis.

EFEK SAMPING

Beberapa efek samping yang mungkin terjadi:

1. Reaksi alergi: Gatal, kulit kemerahan, ruam, pembengkakan pada wajah dan bibir, kesulitan bernafas, mulut terasa kering dan pupil berdilatasi
2. Gangguan pencernaan: Kehilangan nafsu makan, nyeri perut, perut terasa kembung.

OVERDOSIS

Penggunaan asam folat relatif aman. Gangguan gastrointestinal dan efek pada sistem saraf pusat jarang dilaporkan pada pasien yang menerima 15 mg asam folat perhari selama 1 bulan.

KEMASAN

Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput

No. Reg.: DKL 2002507009A1

CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C dan terlindung dari cahaya matahari.

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER



Diproduksi oleh:

PT DIPA PHARMALAB INTERSAINS

Majalengka - Indonesia

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN
Vitafol®
Kaplet Salut Selaput

Bacalah leaflet ini dengan seksama sebelum Anda memulai pengobatan dengan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.
- Obat ini diresepkan hanya untuk Anda. Jangan memberikannya kepada orang lain karena dapat membahayakan mereka, meskipun tanda-tanda penyakit mereka sama dengan Anda.
- Jika terdapat efek samping, konsultasikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.

Leaflet ini berisi:

1. Isi dan indikasi Vitafol®
2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Vitafol®
3. Cara penggunaan Vitafol®
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan Vitafol®
6. Informasi lebih lanjut

1. Isi dan indikasi Vitafol®

Vitafol® merupakan obat yang berisi zat aktif asam folat yang diindikasikan untuk meningkatkan kadar asam folat pada pasien yang mengalami defisiensi/ kekurangan asam folat.

Jika Anda memiliki pertanyaan tentang cara kerja Vitafol® atau tujuan obat ini diresepkan untuk Anda, tanyakanlah kepada dokter Anda.

2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Vitafol®

Jangan mengonsumsi VITAFOL, jika:

- Anda menderita anemia yang belum terdiagnosa, atau menderita anemia perniosis dan/atau anemia megaloblastik dimana pada kondisi anemia tersebut tubuh kekurangan vitamin B12
- Mengalami hipersensitivitas terhadap zat aktif atau komposisi lain yang terdapat pada obat.

Peringatan dan perhatian

- Penggunaan asam folat pada masa kehamilan mungkin dapat membantu mengurangi risiko cacat tabung saraf pada janin. Namun sebaiknya, penggunaan Vitafol pada ibu hamil tetap harus dikonsultasikan pada dokter atau tenaga kesehatan yang berpengalaman.
- Konsultasikan pada dokter atau tenaga kesehatan yang berpengalaman sebelum mengonsumsi Vitafol, karena asam folat dapat diekskresikan di ASI.

Jika salah satu terjadi pada Anda, **beri tahu dokter Anda sebelum menggunakan Vitafol®**.

Obat-obatan lain dan Vitafol®

- Asam aminosalisilat, kloramfenikol, kontrasepsi hormonal, metotreksat, pirimetamin, sulfasazalazine, triamteren, trimatoprim: Mungkin bersifat sebagai antagonis dari asam folat.

Maka perlu dilakukan pemantauan pada penurunan efek obat

- Antikonvulsan seperti fenobarbital dan fenitoin: Asam folat dapat meningkatkan metabolism antikonvulsan dan menurunkan kadar antikonvulsan dalam tubuh. Maka perlu dilakukan pemantauan kadar pada serum
- Fenitoin dan primidone: Dapat menyebabkan penurunan kadar folat dalam serum
- Primetamin: Dapat mengganggu aktivitas antimikroba dari pirimetamin terhadap toksoplasmosis

Beritahukan kepada dokter Anda jika Anda telah menggunakan, baru-baru ini menggunakan, atau mungkin akan menggunakan obat lain.

3. Cara penggunaan Vitafol®

Vitafol dikonsumsi secara peroral, dimunum setelah makan. Jumlah yang dianjurkan sebanyak 1 kaplet salut selaput 1 kali sehari. Obat ini hanya bisa dikonsumsi dalam jangka waktu 1 sampai 3 bulan sesuai dengan anjuran Dokter.

Jika Anda menggunakan lebih dari dosis yang dianjurkan

Segera hubungi dokter Anda jika Anda mengonsumsi Vitafol lebih dari dosis yang dianjurkan. Pada dasarnya, penggunaan asam folat relatif aman. Pasien yang mengonsumsi 15 mg asam folat perhari selama 1 bulan juga jarang dilaporkan mengalami gangguan gastrointestinal dan efek pada sistem syaraf pusat.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat-obatan, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak setiap orang mengalaminya. Efek samping yang terjadi biasanya ringan sampai sedang.

- Reaksi alergi : Gatal, kulit kemerahan, ruam, pembengkakan pada wajah dan bibir, kesulitan bernafas, mulut terasa kering dan pupil terdilatasi (diameter pupil mata menjadi lebih besar)
- Gangguan pencernaan : Kehilangan nafsu makan, nyeri perut, perut terasa kembung.

Jika Anda mengalami efek samping setelah pemberian Vitafol®, konsultasikan kepada dokter, apoteker, atau perawat Anda.

Pelaporan efek samping

Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan dengan dokter Anda, termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping secara langsung:

- pharmacovigilance@dipa.co.id
- www.dipa.co.id

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut tentang keamanan obat ini.

5. Cara penyimpanan Vitafol®

- Jauhkan obat ini dari jangkauan anak-anak
- Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada kemasan
- Simpan di bawah suhu 30°C
- Simpan di tempat yang terlindung dari cahaya
- Jangan gunakan Vitafol jika Anda memperhatikan kemasannya telah rusak
- Jangan membuang obat apapun melalui limbah air atau limbah rumah tangga. Tanyakan kepada apoteker Anda bagaimana membuang obat-obatan yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

6. Informasi lebih lanjut

Kandungan Vitafol®

- Zat aktif obat ini adalah asam folat.
Tiap kaplet salut selaput mengandung : Asam folat 5,0 mg.
- Tambahan lainnya antara lain Lactose mesh #200, Avicel pH 102, PVP K-30, Croscarmellose Sodium, Mg Stearate, Easpray merah GMI-EID-11B, Aquademineralisata.

Bentuk Vitafol® dan isi kemasannya

Vitafol® merupakan kaplet oval salut selaput berwarna merah, dengan penandaan breakline pada salah satu sisinya dan logo ESC pada sisi lainnya. Dengan masa kadaluwarsa obat selama 3 tahun.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Kemasan dan Nomor Izin Edar

Dus, 10 strip @ 10 kaplet salut selaput, No.Reg.: DKL 2002507009A1

Diproduksi oleh:

PT DIPA PHARMALAB INTERSAINS
Majalengka-Indonesia