

# RANCANGAN DUS PETHIDINA INJEKSI KFPJ

**KOMPOSISI**  
Tiap ml mengandung :  
Pethidine Hydrochloride setara dengan Pethidine 50 mg  
Penyuntikan : intramuskular atau subkutan.

No. Reg. :  
No. Batch, Mfg. Date, Exp. Date, HET :

10 Ampul @ 2 ml

**Pethidina**  
**Pethidine Hydrochloride**  
50 mg/ml Injeksi

HARUS DENGAN RESEP DOKTER





**Pethidina**  
**Pethidine Hydrochloride**  
50 mg/ml Injeksi

**INDIKASI/KONTRAINDIKASI/DOSIS**  
Bacalah keterangan selengkapnya pada brosur yang disertakan.  
Simpan pada suhu di bawah 30 °C, serta terlindung dari cahaya.

Diproduksi oleh :  
PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia

**Pethidina**  
**Pethidine Hydrochloride**  
50 mg/ml Injeksi

150 x 82 x 16 mm  
TC165-195

|   |   |                  |  |                                       |  |
|---|---|------------------|--|---------------------------------------|--|
| <br><br>PT. Kimia Farma<br>Plant Jakarta<br>Jl. Raya Rawagelam V No.1<br>Kawasan Industri Pulogadung<br>Jakarta Timur 13930<br>Telp. 4609354<br>Fax. 4603143 | Warna   | Ukuran           | FONT :   | Spv. Bang. Dis. &<br>Form. B. Kemasan |  |
|   |  TC165 | 150 x 82 x 16 mm | Nama produk:<br>Zapfhumnst Ult BT 12 mm                  |                                       |  |
|   |  TC195 | Jenis Kertas     | Lain-lain:<br>Zapfhumnst Ult BT 9 mm,<br>6.67 mm, 3.5 mm | Asman Bang. Prod.                     |  |
|   |  Hitam | Duplex 310 g     | Helvetiva 2,82 mm, 4 mm,<br>4.23 mm<br>Arial 2.82 mm     | Manager PM                            |  |

RANCANGAN DESAIN ETIKET DUS INDUK KFPJ

BRUTTO :

kg

Diproduksi oleh :  
PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia

No. Reg. :  
No. Batch, Mfg. Date, Exp. Date :

Isi : 24 Dus @ 10 Ampul @ 2 ml

Pethidina

Pethidine

Hydrochloride

50 mg / ml Injeksi



i.m. / s.c.



HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Simpan pada suhu di bawah 30 °C,  
serta terlindung dari cahaya.



|   |   |  |                                       |  |
|---|---|--|---------------------------------------|--|
| <br><br>PT. Kimia Farma<br>Plant Jakarta<br>Jl. Raya Rawagelam V No.1<br>Kawasan Industri Pulogadung<br>Jakarta Timur 13930<br>Telp. 4609354<br>Fax. 4603143 | Warna<br> TC1405 | Font :<br>Nama Produk :<br>Zapf Humanist 601 Ultra BT<br>Lain-lain:<br>Arial | Spv. Bang. Dis. &<br>Form. B. Kemasan |  |
|   | Ukuran<br>180 x 120 mm  |  | Asman Bang. Prod.                     |  |
|   | Jenis Kertas<br>Art Paper 85  |  | Manager PM                            |  |

# Sticker Ampul Pethidina Injeksi KFPJ




Space untuk  
no. Batch, MD, ED dan HET  
(inkjet printer)

100 %



Space untuk  
no. Batch, MD, ED dan HET  
(inkjet printer)

200 %

|   |   |   |   |                                       |  |
|---|---|---|---|---------------------------------------|--|
| <br><br><b>PT. Kimia Farma</b><br><b>Plant Jakarta</b><br>Jl. Raya Rawagelam V No.1<br>Kawasan Industri Pulogadung<br>Jakarta Timur 13930<br>Telp. 4609354<br>Fax. 4603143 | <b>Warna</b><br><div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: red; margin-right: 5px;"></div>                 TC165             </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: magenta; margin-right: 5px;"></div>                 TC195             </div> <div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="width: 15px; height: 15px; background-color: black; margin-right: 5px;"></div>                 Hitam             </div> | <b>Ukuran</b><br>32 x 20 mm<br><b>Jenis Kertas</b><br><b>Bahan :</b><br>Yennom Gloss Art<br>YP 10-WK80 atau<br>Fascoat Blue /<br>S2421/BG40WH | <b>FONT :</b><br>Nama produk dan<br>nama generik :<br>Zapf Humanist 601<br>Ultra BT<br><br>Lain-lain :<br>Helvetica | Spv. Bang. Dis. &<br>Form. B. Kemasan |  |
|   |   |   |   | Asman Bang. Prod.                     |  |
|   |   |   |   | Manager PM                            |  |

# RANCANGAN DESAIN PAMFLET PETHIDINA INJEKSI KFPJ



## Pethidina Pethidine Hydrochloride 50mg/ml i.m. / s.c. - Injeksi



### KOMPOSISI

Tiap ml mengandung :  
Pethidin HCl 50 mg

### PEMERIAN

Cairan jernih tidak berwarna, tidak terdapat partikel yang tampak secara visual, dalam ampul tidak berwarna 2 ml.

### CARA KERJA OBAT

Pethidin merupakan narkotik sintetik derivat fenilpiperidin dan terutama berefek terhadap susunan saraf pusat. Efeknya terhadap susunan saraf pusat adalah seperti morfin, yaitu menimbulkan analgesia, sedasi, euforia, depresi pernafasan serta efek sentral lain. Efek analgesik pethidin timbul agak lebih cepat dari pada efek analgesik morfin, yaitu kira-kira 10 menit, setelah suntikan subkutan atau intramuskular, tetapi masa kerjanya lebih pendek, yaitu 2 - 4 jam.

Absorpsi Pethidin, melalui pemberian oral maupun secara suntikan berlangsung dengan baik. Obat ini mengalami metabolisme di hati dan diekskresikan melalui urin.

### INDIKASI

Untuk meringankan rasa nyeri sedang sampai berat yang tidak responsif terhadap analgesik non-narkotik.

### DOSIS

- Dewasa : 25 - 100 mg (subkutan atau intramuskular) setiap 3 - 4 jam.
- Anak - anak : 0,5 - 2 mg/kg berat badan intramuskular (maksimum 100 mg) setiap 3 - 4 jam. Penggunaan pada neonatus belum ditetapkan.
- Dosis harus disesuaikan dengan berat ringannya rasa nyeri dan respon penderita. Bila perlu dosis dikurangi pada penderita usia lanjut, penderita kerusakan fungsi ginjal atau fungsi hati.

### PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pethidin sebaiknya tidak diberikan secara intravena kecuali peralatan resusitatif dan antagonis opioid telah disiapkan.
- Dosis yang tinggi atau pemberian Pethidin dengan cepat secara intravena dapat menyebabkan terjadinya depresi pernafasan secara cepat, apnea, hipotensi, kolaps sirkulasi perifer, bradikardia (disebabkan oleh stimulasi nucleus vagal medular) bahkan berhentinya denyut jantung (cardiac arrest).
- Pethidin injeksi sebaiknya diberikan secara perlahan-lahan dan dalam larutan yang telah diencerkan.
- Penggunaan tidak dianjurkan pada penderita dengan luka pada kepala dan kenaikan tekanan intrakranial. Efek depresi pernafasan dan kemampuan untuk meningkatkan tekanan cairan cerebrospinal dapat menjadi parah, dan efek klinis menjadi tidak jelas.
- Pethidin dapat mengaburkan diagnosis dan efek klinis pada pasien dengan kondisi abdominal akut.
- Gunakan hanya jika benar-benar diperlukan, dan secara hati-hati, pada kolik empedu, operasi traktus empedu dan pankreatitis akut, karena adanya sifat spasmodik Pethidin pada traktus empedu dan sphincter oddi. Pethidin dapat menimbulkan kesukaran pada saat eksplorasi oleh alat pada duktus empedu.
- Pemberian Pethidin secara intra-arterial yang kurang hati-hati dapat menyebabkan terjadinya nekrosis dan pembengkakan.
- Pethidin dapat mengurangi kecepatan pengosongan lambung dan meningkatkan resiko terjadinya aspirasi, hal ini disebabkan Pethidin dapat menginduksi dengan CNS/coma, selama atau setelah anestesi total (contohnya pada penderita yang akan menjalani operasi caesar).
- Analgesik opioid mempunyai kecenderungan penyalahgunaan. Ketergantungan fisik dan fisiologi dapat timbul pada penggunaan dosis. Kecuali pada penderita kondisi terminal, Pethidin harus dibatasi penggunaannya pada pengobatan untuk nyeri berat yang tidak memberikan respon terhadap analgesik non opioid.
- Penghentian penggunaan Pethidin secara tiba-tiba pada penderita yang ketergantungan secara fisik dapat menimbulkan sindrom putus obat, termasuk konvulsi.
- Neurotoksisitas yang berhubungan dengan Pethidin (PAN) bervariasi dari efek CNS termasuk tremor, halusinasi, serangan dan perubahan mood yang disebabkan oleh metabolit norpethidin.
- Norpethidin umumnya dikeluarkan melalui ginjal, maka Pethidin harus digunakan dengan hati-hati pada pasien gagal ginjal, manula, penderita yang masih sangat muda atau penderita yang menerima terapi seperti fenobarbital dan fenitoin. Masalah PAN dipengaruhi oleh besarnya dosis.
- Pemberian Pethidin dapat menyebabkan hipotensi pada penderita yang kemampuan untuk menjaga tekanan darahnya tergantung dari volume pengosongan darah atau pemberian bersama sama dengan anestetik tertentu atau fenotiazin. Pethidin dapat menyebabkan hipotensi ortostatik pada penderita rawat jalan.
- Penderita dengan resiko khusus : hati-hati dan jika diperlukan pengurangan dosis dianjurkan pada penderita manula atau kurang tenaga dan penderita dengan kerusakan fungsi paru-paru, hati, ginjal, dan penderita hipotiroid, insufisiensi adrenocortical, hipertrofi prostat atau penyempitan urethra.
- Serangan konvulsi dapat disebabkan oleh dosis tinggi. Penderita dengan kelainan serangan konvulsi harus secara hati-hati diobservasi, karena pethidin dapat memperburuk konvulsi yang muncul.
- Pethidin harus digunakan secara hati-hati pada penderita yang menggunakan obat depresan CNS lain seperti hipnotik dan sedatif (termasuk barbiturat, dan benzodiazepin), fenotiazin, trankuiliser, anestetik, alkohol dan antidepresan (termasuk antidepresan trisiklik).
- Penderita nyeri berat dapat mentoleransi dosis tinggi Pethidin tetapi dapat menyebabkan depresi pernafasan ketika sakitnya tiba-tiba hilang.
- Pengurangan output cardiac dapat menyebabkan pengurangan perfusi hepar dan mengurangi metabolisme Pethidin yang menyebabkan terjadinya akumulasi Pethidin dengan kemungkinan timbulnya efek toksik.
- Kenaikan tekanan darah dan hambatan sistemik vaskular sebanding dengan peningkatan kecepatan denyut jantung dapat disebabkan oleh Pethidin, oleh karena itu tidak disarankan untuk digunakan pada penderita infark cardiac.

- Pemberian Pethidin pada penderita Phaeochromocytoma dapat menyebabkan krisis hipertensi.
- Hiperglikemia terjadi pada agonis opioid. Oleh karena itu penderita diabetes yang memerlukan pengobatan senyawa ini, perlu diperhatikan.
- Walaupun Pethidin biasa digunakan dalam obstetri, diketahui bahwa Pethidin dapat melewati barier plasenta, dan dapat menyebabkan depresi sistem pernafasan pada bayi yang baru lahir. Antagonis opioid mungkin dibutuhkan untuk mengatasi depresi ini. Metabolisme dan ekskresi dari Pethidin pada bayi yang baru lahir lebih kecil jika dibandingkan dengan orang dewasa, akumulasi dan tingkat toksitas dapat terjadi pada dosis yang rendah.
- Jika depresi respirasi yang serius terjadi pada penderita yang secara fisik tergantung pada opioid, antagonis opioid harus diberikan secara hati-hati pada dosis 10 - 20 % dari dosis awal yang disarankan. Pemberian dosis yang umum akan menyebabkan timbulnya sindrom putus obat yang akut, dan keparahannya tergantung dari ketergantungan fisik dan dosis antagonis yang diberikan.
- Ada beberapa laporan mengenai efek Pethidin pada mata. Beberapa laporan menyebutkan bahwa Pethidin menyebabkan miosis, dan beberapa lainnya menyebutkan bahwa Pethidin menyebabkan midriasis atau tidak adanya perubahan pupil. Hingga efek yang lebih jelas diperoleh, tekanan intraokular sebaiknya dimonitor pada penderita glaukoma yang diberikan Pethidin.
- Kegagalan fungsi ginjal : Pengurangan fungsi ginjal akan menyebabkan akumulasi metabolit toksik norpethidin.
- Penggunaan pada kehamilan : (kategori c). Opioid analgesik dapat menyebabkan depresi respirasi pada bayi yang baru lahir. Pethidin hanya digunakan pada saat melahirkan, setelah dipertimbangkan antara kebutuhan ibu dan resikonya terhadap fetus. Bayi yang dilahirkan oleh ibu yang diberikan Pethidin dapat menunjukkan sindrom putus obat.
- Penggunaan pada saat menyusui : Pethidin terdapat di dalam air susu ibu. Konsentrasi Pethidin dalam air susu ibu setelah pemberian dosis terapeutik pada ibu. Belum ditentukan dan signifikansi secara klinis belum diketahui, penggunaan Pethidin pada ibu menyusui tidak dianjurkan.
- Efek terhadap kemampuan untuk mengendarai kendaraan dan menjalankan mesin: Pethidin dapat menyebabkan kantuk dan gangguan koordinasi. Penderita harus berhati-hati saat mengendarai kendaraan atau menjalankan mesin.

### EFEK SAMPING

- Seperti analgesik opioid lainnya, depresi respirasi adalah resiko utama pada terapi Pethidin dapat menyebabkan pusing, mual, muntah, berkejang dingin, perasaan mulut kering.
- Obat suntik kadang-kadang menyebabkan penurunan tekanan darah.
- Kepala terasa ringan, sedasi, disorientasi, pandangan kabur, halusinasi, psikosis, euphoria, disphoria, lemah, delirium, insomnia, kegelisahan, hiperaktifitas atau agitasi, konvulsi atau tremor, mengantuk, vertigo, gerakan otot tidak terkoordinasi, gangguan visual miosis, depresi, midriasis.
- Retensi air seni, efek antidiuretik, pengurangan libido dan atau potensi.
- Muka merah, takikardia, bradikardia, palpitasi, pusing, sinkope, orthostatik hipotensi, pembengkakan yang disebabkan oleh pemberian subkutan.
- Hipersensitifitas menyebabkan pruritus, urtikaria dan gatal-gatal, udema, nyeri pada tempat suntikan, iritasi jaringan lokal dan indurasi yang disebabkan oleh pemberian subkutan.
- Peningkatan tekanan traktus empedu, spasmus sphincter choledochoduodenal.
- Konstipasi, anoreksia, spasmus traktus empedu.

### KONTRA INDIKASI

- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat "Incipient hepatic encephalopathy".
- Depresi pernafasan, atau penderita yang mempunyai gangguan kemampuan pengosongan respirasi, (misalnya emphysema parah, bronchitis kronis parah, kyphoscoliosis, asma bronkial akut, penyakit kronis saluran pernafasan).
- Alkoholisme akut, kejang-kejang, delirium tremens.
- Penderita asma bronkial dan payah jantung sebagai akibat dari penyakit paru-paru kronik.
- Hati-hati dalam hal mikscedema karena toleransi sangat buruk.
- Hipersensitif terhadap Pethidin.
- Penderita yang menggunakan MAOIs (termasuk selegiline) dalam jangka waktu 14 hari sebelumnya.
- Kondisi kejang seperti pada status epilepticus, tetanus dan keracunan strychnine, yang disebabkan oleh efek stimulan Pethidin pada spinal cordata. Pethidin juga tidak dapat digunakan pada pre-eclampsia atau eclampsia.
- Aritmia cardiac, terutama takikardia supraventrikular, cor pulmonale. Pethidin mempunyai efek vagolitik yang dapat menyebabkan kenaikan kecepatan respon ventrikular.
- Asidosis diabetik, jika ada resiko terjadinya koma.
- Cedera kepala : meningkatkan tekanan intrakranial (dapat menimbulkan masalah monitoring dan diagnostik, juga hiperkapnia yang berhubungan dengan depresi respirasi yang dapat meningkatkan tekanan intrakranial)

### INTERAKSI OBAT

- Depresan Sistem Saraf Pusat : Efek depresan Pethidin dipotensiasi oleh senyawa depresan Sistem Saraf Pusat lain seperti alkohol, sedatif, antihistamin, neuroleptik (misalnya fenotiazin, butirofenon), antidepresan trisiklik dan anestetik umum.
- Fenotiazin : Toksisitas Sistem Saraf Pusat, hipotensi dan depresi respirasi dapat muncul jika Pethidin dan fenotiazin diberikan bersama-sama.
- Inhibitor MAO : eksitasi, berkejang, rigiditas, hipertensi atau hipotensi dan koma dapat muncul jika Pethidin diberikan pada penderita yang menggunakan MAOIs.

### CARA PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30 °C, serta terlindung dari cahaya.



### KEMASAN

Dus berisi 10 Ampul @ 2 ml / No. Reg.:

### HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :  
PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia

  
**kimia farma**

|   |  |  |   |                                       |  |
|---|--|--|---|---------------------------------------|--|
| <br>PT. Kimia Farma<br>Plant Jakarta<br>Jl. Raya Sawagelam V No.1<br>Kawasan Industri Pulogadung<br>Jakarta Timur 13930<br>Telp. 4603354<br>Fax. 4603143 | Warna<br> Hitam | Ukuran<br>105 x 270 mm<br><br>Jenis Kertas<br>HVS 60 g | FONT :<br>Nama produk dan Nama<br>Generik:<br>Zapf Humanist 601 Bold BT<br>Lainnya :<br>Arial | Spv. Bang. Dis. &<br>Form. B. Kemasan |  |
|   |  |  |   | Asman Bang. Prod.                     |  |
|   |  |  |   | Manager PM                            |  |