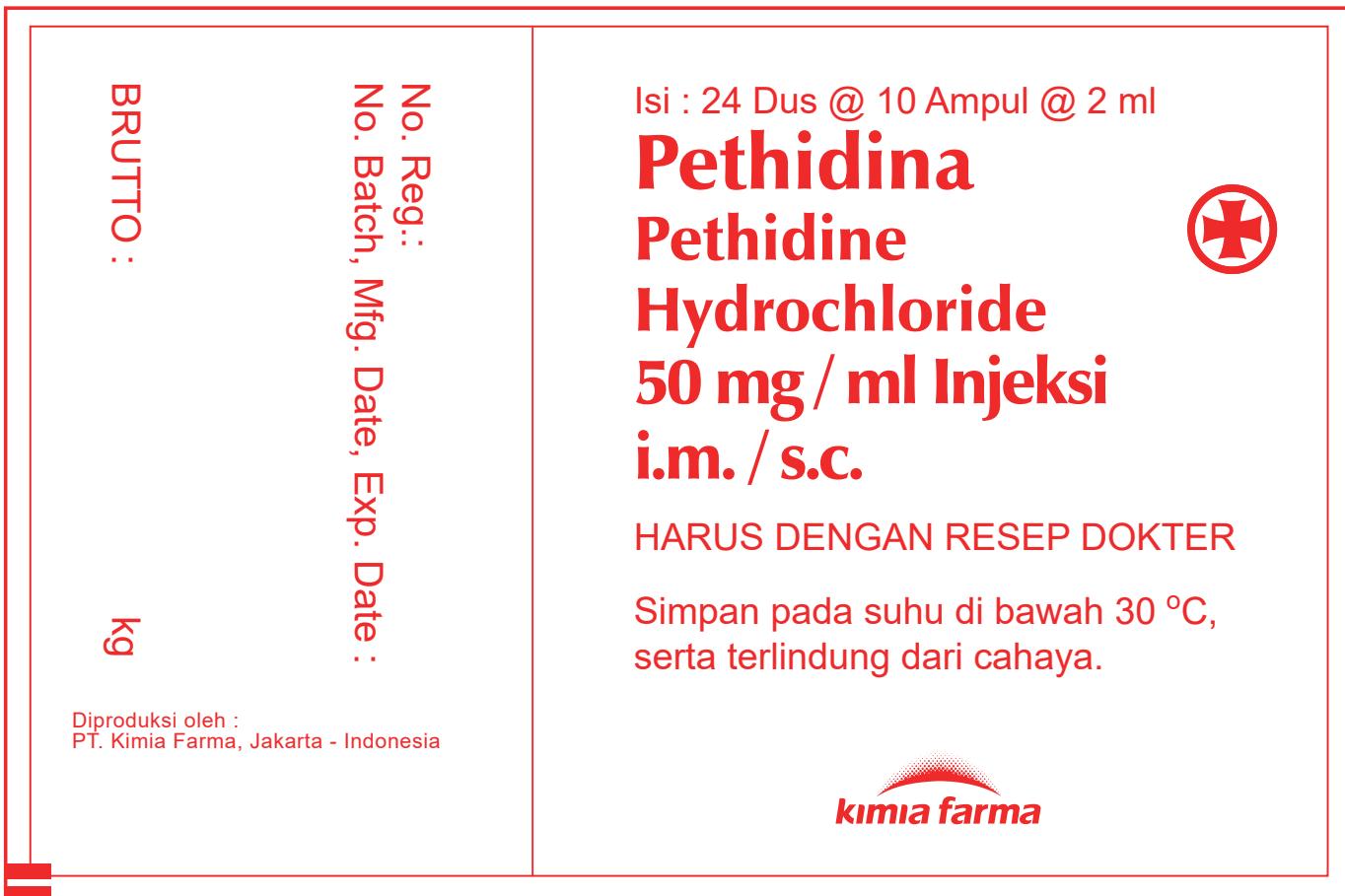


RANCANGAN DUS PETHIDINA INJEKSI KFPJ



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

RANCANGAN DESAIN ETIKET DUS INDUK KFPJ



 PT. Kimia Farma Plant Jakarta Jl. Raya Pamulang KM No.1 Kota Serpong Indah Pulogadung Jakarta Timur 13930 Telp. 4609354 Fax. 4603143	Warna TC1405 Ukuran 180 x 120 mm Jenis Kertas Art Paper 85	Font : Nama Produk : Zapf Humanist 601 Ultra BT Lain-lain: Arial	Spv. Bang. Dis. & Form. B. Kemasan Asman Bang. Prod. 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 %

<p>PT. Kimia Farma Plant Jakarta Jl. Raya Rawagede I No.1 Kawasan Industri Pulogadung Jakarta Timur 13930 Telp. 4609354 Fax. 4603143</p>	Warna	Ukuran 32 x 20 mm Jenis Kertas Bahan : Yennom Gloss Art YP 10-WK80 atau Fascoat Blue / S2421/BG40WH	FONT : Nama produk dan nama generik : Zapf Humanist 601 Ultra BT Lain-lain : Helvetica	Spv. Bang. Dis. & Form. B. Kemasan	
	TC165			Asman Bang. Prod.	
	TC195			Manager PM	
	Hitam				

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 dieksresikan 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 periferik, 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 spasmotik 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 pengulangan 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 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 uretra.
- 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, tranquiliser, anestetik, alkohol dan antidepressan (termasuk antidepressan trisiklik).
- Penderita nyeri berat dapat toleransi 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 diabet 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 toksisitas 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, berkeringat dingin, perasaan mulut kering.
- Obat suntik kadang-kadang menyebabkan penurunan tekanan darah.
- Kepala terasa ringan, sedasi, disorientasi, pandangan kabur, halusinasi, psikosis, euphoria, disforia, lemah, delirium, insomnia, kegelisahan, hiperaktivitas 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, palpitas, 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 miktosedma 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 anastetik umum.
- Fenotiazin : Toksisitas Sistem Saraf Pusat, hipotensi dan depresi respirasi dapat muncul jika Pethidin dan fenotiazin diberikan bersama-sama.
- Inhibitor MAO : eksitas, berkeringat, 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.: XXXXXXXX-XXXXXX-XXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER
Diproduksi oleh :
PT. Kimia Farma, Jakarta - Indonesia

kimia farma

 PT. Kimia Farma Plant Jakarta Jl. Raya Rawagede V No.1 Kawasan Industri Pulogadung Jakarta Timur 13930 Telp. 460354 Fax. 4603143	Warna ■ Hitam	Ukuran 105 x 270 mm Jenis Kertas HVS 60 g	FONT : Nama produk dan Nama Generik: Zapf Humanist 601 Bold BT Lainnya : Arial	Spv.Bang. Dis. & Form. B. Kemasan	
				Asman Bang. Prod.	
				Manager PM	

DISETUJUI BPOM: 22/04/2022

ID: EREG100303VR12100308