

## INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN KANAMYCIN MEIJI

### *Kanamycin Sulfate* SERBUK INJEKSI

#### Baca informasi dalam leaflet dengan baik sebelum Anda menggunakan obat ini.

- Simpan *leaflet* ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan khusus untuk Anda. Jangan memberikan untuk orang lain. Hal ini mungkin dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit sama dengan yang Anda rasakan.
- Laporkan kepada dokter atau apoteker Anda jika Anda mengalami efek samping, termasuk efek samping yang tidak tercantum pada *leaflet* ini.

#### Apa saja isi *leaflet* ini :

1. Apa itu KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI dan apa kegunaannya?
  2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?
  3. Bagaimana cara menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?
  4. Apa saja efek samping yang mungkin terjadi setelah menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?
  5. Bagaimana cara menyimpan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?
  6. Kemasan dan informasi lainnya.
1. Apa itu KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI dan apa kegunaannya?  
KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI merupakan sediaan farmasi berbentuk serbuk injeksi yang mengandung *Kanamycin Sulfate*, ketika sudah dilarutkan menggunakan air untuk injeksi, diberikan kepada pasien melalui intramuskular (suntikan diberikan ke jaringan otot). Cara kerja *Kanamycin* adalah dengan membunuh bakteri. *Kanamycin* merupakan antibiotik yang ditujukan untuk pengobatan beberapa infeksi berikut:
- a. Infeksi yang disebabkan oleh bakteri *Eschericia coli*, *Klebsiella pneumonia*, *Enterobacter aerogenes*, *Proteus vulgaris* seperti pada kondisi septicemia (infeksi yang terjadi saat bakteri memasuki aliran darah dan menyebar), infeksi saluran pernapasan, meningitis (radang selaput otak), infeksi di bagian perut, dan infeksi saluran kemih yang kompleks.
  - b. Infeksi yang disebabkan oleh *Staphylococcal* jika pasien dikontraindikasikan dengan Penisilin atau obat lain yang memiliki toksisitas lebih rendah.
  - c. Infeksi yang disebabkan oleh *Mycobacterium tuberculosis* (penyakit tuberkulosis) sebagai obat lini kedua.
  - d. Infeksi yang disebabkan karena *Gonococcal* yang telah resisten terhadap Penisilin.
  - e. Sebagai pengobatan awal untuk infeksi yang disebabkan oleh bakteri yang belum teridentifikasi antara *Staphylococcus*, bakteri gram negatif, atau organisme campuran.
  - f. Infeksi saluran kemih tahap awal (belum kompleks) yang disebabkan bakteri yang sensitif terhadap *Kanamycin* dan yang tidak sensitif terhadap antibiotik lain yang kurang toksik.
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?  
Yang perlu diperhatikan ketika menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI
- KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI harus diberikan hanya melalui rute intramuskular (suntikan diberikan ke jaringan otot).
  - Penggunaan obat harus dihentikan jika terjadi reaksi hipersensitif/alergi dan pada pasien yang alergi terhadap salah satu obat golongan Aminoglikosida, seperti *Fradiomycin*, *Streptomycin*, *Dihydrostreptomycin*, *Kanamycin*, dan *Gentamycin*.
  - Selama penggunaan obat, pasien harus diamati terhadap tanda-tanda kerusakan saraf, sehingga pasien perlu mengetahui tanda-tanda kerusakan tersebut dari tenaga kesehatan, dan apabila tanda kerusakan saraf sudah terlihat, maka penggunaan obat harus segera dihentikan. Terutama pada pasien dengan gangguan tinnitus (telinga berdenging) atau vertigo (pusing disertai dengan rasa berputar-putar), dan pasien yang sebelumnya menggunakan obat ototoksik (obat yang diketahui mengganggu sistem pendengaran).
  - Pada pasien tuberkulosis, penggunaan obat ini harus sesuai anjuran dan pengawasan dari dokter.

#### Penggunaan pada pasien dengan kerusakan ginjal

Pada pasien dengan kerusakan ginjal, sebelum dan selama penggunaan obat ini, harus diamati fungsi ginjal dan audiogram (kemampuan pendengaran).

#### Penggunaan bersama obat lain

Penggunaan obat ini harus dihindari penggunaannya dengan terapi pemberian pengganti darah seperti dekstran dan natrium alginate karena dapat meningkatkan efek nefrotoksik (kerusakan ginjal). Penggunaan obat ini harus dengan hati-hati jika dikombinasikan dengan anastesi (pelema otot), karena dapat menyebabkan efek gangguan pernapasan.

#### Penggunaan selama kehamilan

Penggunaan pada ibu hamil harus dilakukan atas rekomendasi dari dokter.

#### Penggunaan pada pasien lanjut usia

Selama penggunaan obat ini, harus diamati terhadap tanda-tanda kerusakan saraf, sehingga pasien perlu mengetahui tanda-tanda kerusakan tersebut dari tenaga kesehatan.

#### 3. Bagaimana cara menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?

- KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI dilarutkan dengan air untuk injeksi dan diberikan melalui rute intramuskular (suntikan diberikan ke jaringan otot) dan biasanya digunakan larutan 150–400 mg (potensi) per mL.
- Pemberian KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI hanya dilakukan oleh tenaga medis yang sudah ahli atau terlatih.
- Dosis di atas harus disesuaikan dengan kondisi dan penyakit pasien.
  - Dewasa:  
Infeksi akut: 15 mg (potensi) per kg berat badan per hari, disuntikkan dalam 1 atau 2 dosis terbagi.
  - Anak-anak:  
15 mg (potensi) per kg berat badan per hari dalam 1 atau 2 dosis terbagi.

#### 4. Apa saja efek samping yang mungkin terjadi setelah menggunakan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?

- Semua obat-obatan, termasuk obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya.
- Sistem pendengaran:  
Dapat menyebabkan gangguan pada bagian pendengaran dengan tanda-tanda seperti tinnitus (telinga berdenging), kesulitan mendengar, dan vertigo (pusing disertai dengan rasa berputar-putar).
  - Ginjal:  
Dapat menyebabkan gangguan ginjal.
  - Lain-lain:  
Sakit kepala, mati rasa pada bibir, neurotoksisitas (kerusakan pada sistem saraf), nefrotoksitas (kerusakan pada ginjal), *eosinophilia* (kadar sel darah putih eosinofil melebihi nilai normal), ruam (kemerahan), pruritus (gatal), demam, dan parestesia (kesemutan).

Jika mengalami efek samping apa pun, sampaikan kepada dokter atau apoteker termasuk jika mengalami efek samping yang mungkin terjadi yang tidak tercantum pada *leaflet* ini. Anda juga dapat melaporkan efek samping kepada:

Pharmacovigilance Section  
PT. Meiji Indonesian Pharmaceutical Industries  
Jl. Prof. Dr. Soepomo No. 40, Tebet, Jakarta Selatan 12870, Indonesia  
Telepon: (021) 21383388  
E-mail: pv.report@meiji.co.id

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

#### 5. Bagaimana cara menyimpan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?

Sebelum direkonstitusi, simpan KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI pada suhu di bawah 30°C dan digunakan sebelum tanggal kadaluarsa yang tertulis pada label. Setelah direkonstitusi, larutan stabil pada suhu ruang, namun disarankan agar segera digunakan sesaat setelah dilarutkan.

#### 6. Kemasan dan informasi lainnya.

Apa yang terkandung dalam KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?  
Tiap vial KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI mengandung 1 g atau 2 g (Potensi) *Kanamycin Sulfate*. Tidak ada bahan tambahan dalam sediaan ini.

#### Seperti apa pemerian KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI?

KANAMYCIN MEIJI SERBUK INJEKSI merupakan serbuk steril, berwarna putih hingga putih kekuningan, bebas dari benda asing yang kelihatan dan kontaminasi yang dikemas dalam vial yang ditutup dengan *rubber stopper* dan *aluminium cap*.

#### KEMASAN:

Dus, 10 vial @ 1 g (No. Reg. DKL7215300144A2)  
Dus, 10 vial @ 2 g (No. Reg. DKL7815300144C1)

#### HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh

**meiji**

**PT MEIJI INDONESIA**  
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES  
Bangil-Pasuruan, Jawa Timur-Indonesia

Atas lisensi dari  
Meiji Seika Pharma Co., Ltd.  
Tokyo, Japan

(KD, KDM 1025 J)

No. Desain	075/PD-DS/VI/2025	Tanggal Desain	Keterangan
Nama	Leaflet Kanamycin	11-06-2025 10-10-2025	- Desain Baru - TD BPOM
Ukuran	370 x 114 mm		
Bahan	HVS 60 g		
Warna	Black		