

<p>PEDILAX Macrogol 3350 Oral Powder</p> <p>COMPOSITION Each sachet contains: Macrogol 3350 17 grams as oral powder.</p> <p>DESCRIPTION A white powder for reconstitution. PEDILAX is a synthetic polyglycol having an average molecular weight of 3350. The actual molecular weight is not less than 90.0 percent and not greater than 110.0 percent of the nominal value. The chemical formula is $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$ in which “n” represents the average number of oxyethylene groups. Below 55°C, it is a free flowing white powder freely soluble in water. PEDILAX is an osmotic agent for the treatment of constipation.</p> <p>PHARMACOLOGY Macrogol 3350 is an osmotic agent which causes water to be retained with the stool. Macrogol 3350 appears to have no effect on the active absorption or secretion of glucose or electrolytes. There is no evidence of tachyphylaxis.</p> <p>INDICATION AND USAGE PEDILAX is used to relieve:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Short-term constipation symptoms (occasional constipation) and long-term constipation symptoms (chronic constipation) in adults. 2. Long-term constipation symptoms (chronic constipation) in children. 	<p>PEDILAX Macrogol 3350 Serbuk Oral</p> <p>KOMPOSISI Tiap <i>sachet</i> mengandung: Macrogol 3350 17 gram dalam bentuk serbuk oral.</p> <p>DESKRIPSI Berupa serbuk putih untuk dilarutkan. PEDILAX adalah <i>polyglycol</i> sintesis dengan berat molekul rata-rata 3350. Berat molekul yang sebenarnya tidak kurang dari 90,0 persen dan tidak lebih besar dari 110,0 persen dari nilai nominal. Rumus kimia <i>polyethylene glycol</i> adalah $\text{HO}(\text{C}_2\text{H}_4\text{O})_n\text{H}$ di mana n merupakan jumlah rata-rata gugus <i>oxyethylene</i>. Pada suhu di bawah 55°C, <i>polyethylene glycol</i> adalah serbuk putih bebas yang larut dalam air. PEDILAX adalah agen osmotik untuk pengobatan konstipasi.</p> <p>FARMAKOLOGI <i>Macrogol</i> 3350 adalah agen osmotik yang menyebabkan air dapat ditahan dengan tinja. <i>Macrogol</i> 3350 tampak tidak berpengaruh terhadap penyerapan aktif atau sekresi glukosa atau elektrolit. Tidak terdapat bukti adanya takifilaksis.</p> <p>INDIKASI DAN PENGGUNAAN PEDILAX digunakan untuk meringankan:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Gejala konstipasi jangka pendek (<i>occasional constipation</i>) dan gejala konstipasi jangka panjang (<i>chronic constipation</i>) pada orang dewasa. 2. Gejala konstipasi jangka panjang (<i>chronic constipation</i>) pada anak. <p>DOSIS DAN POSOLOGI</p>
---	---

<p>DOSSAGE AND POSOLOGY Each sachet contains a single dose of 17 grams macrogol 3350. Each sachet is dissolved in 8 ounces / ±240 mL of water, juice or other beverage. It may take 2 to 4 days (48-96 hours) to produce defecation</p> <p>Adults</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Short-term constipation (occasional constipation): 1 sachet per day for a maximum of 7 days or stop using it if bowel conditions return to normal. 2. Long-term constipation (chronic constipation): 1 sachet per day for 7-14 days or according to doctor's instructions. <p>Pediatrics</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Constipation: initial dose 0.5 g/kg/day, a maximum of 17 g/day. Daily dose can be divided into 2 doses. 2. Impaction of stool: dose 1-1.5 g/kg/day, a maximum of 17 g/day for 3 days. Daily dose can be divided into 2 doses. <p>CONTRAINDICATIONS Macrogol 3350 is contraindicated in patients with known or suspected bowel obstruction and patients known to be allergic to polyethylene glycol.</p> <p>WARNINGS Patients with symptoms suggestive of bowel obstruction (nausea, vomiting, abdominal pain or distention) should be evaluated to rule out this condition before initiating macrogol 3350 therapy.</p> <p>PRECAUTIONS General Patients presenting with complaints of constipation should have a thorough medical history and physical examination to detect associated metabolic, endocrine, and neurogenic conditions, and medications. A diagnostic evaluation should include a structural examination of the colon. Patients should be educated about good</p>	<p>Setiap <i>sachet</i> mengandung <i>macrogol 3350</i> dosis tunggal 17 gram. Setiap <i>sachet</i> dilarutkan dalam 8 ons / ±240 mL air, jus atau minuman lainnya. Mungkin diperlukan waktu 2 sampai 4 hari (48-96 jam) untuk menghasilkan defekasi.</p> <p>Dewasa</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Konstipasi jangka pendek (<i>occasional constipation</i>): 1 <i>sachet</i> per hari selama maksimal 7 hari atau hentikan penggunaan jika kondisi buang air besar kembali normal. 2. Konstipasi jangka panjang (<i>chronic constipation</i>): 1 <i>sachet</i> per hari selama 7-14 hari atau sesuai dengan petunjuk dokter. <p>Anak</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Konstipasi: Dosis awal 0,5 g/kg/hari, maksimal 17 g/hari. Dosis harian dapat dibagi dalam 2 dosis 2. Impaksi feces: Dosis 1-1,5 g/kg/hari, maksimal 17 g/hari selama 3 hari. Dosis harian dapat dibagi dalam 2 dosis <p>KONTRAINDIKASI <i>Macrogol 3350</i> dikontraindikasikan pada pasien yang diketahui atau diduga mengalami obstruksi usus dan pasien yang diketahui alergi terhadap <i>polyethylene glycol</i>.</p> <p>PERINGATAN Pasien dengan gejala obstruksi usus (mual, muntah, sakit perut atau distensi) harus dievaluasi untuk menyingkirkan kondisi ini sebelum memulai terapi dengan <i>macrogol 3350</i>.</p> <p>PERHATIAN Umum Pasien dengan keluhan konstipasi harus memiliki riwayat kesehatan menyeluruh dan pemeriksaan fisik untuk mendeteksi metabolik, endokrin, dan neurogenik, serta obat-obatan yang terkait. Evaluasi diagnostik harus mencakup pemeriksaan struktur usus besar. Pasien sebaiknya diberikan edukasi mengenai kebiasaan defekasi dan makan yang baik (seperti diet serat tinggi) dan perubahan gaya hidup</p>
--	---

defecatory and eating habits (such as high fiber diets) and lifestyle changes (adequate dietary fiber and fluid intake, regular exercise) which may produce more regular bowel habits. Macrogol 3350 should be administered after being dissolved in approximately 8 ounces/ ± 240 mL of water or any beverages.

Pregnancy

No clinical study for pregnant woman. Macrogol 3350 should only be administered to a pregnant woman of clearly needed.

Geriatric use

There is no evidence for special considerations when macrogol 3350 is administered to elderly patients. If diarrhea occurs, macrogol 3350 should be discontinued.

DRUG INTERACTION

- Co-administration with drugs that can increase the risk of electrolyte disturbances will increase the risk of side effects such as seizures, arrhythmias, fluid disorders, and electrolytes
- Co-administration with other oral drugs within 1 hour can cause flushing from the gastrointestinal tract so that the drug cannot be completely absorbed.
- Co-administration with stimulant laxatives can increase the risk of mucosal ulceration or ischemic colitis.

ADVERSE REACTIONS

Nausea, abdominal bloating, cramping and flatulence may occur. High doses may produce diarrhea and excessive stool frequency. Patients taking other medications containing macrogol have occasionally developed urticaria suggestive of an allergic reaction.

If there are any side effects or discomfort during or after taking the medicine, consult your doctor, pharmacist, or nurse, including side effects not listed in this Product Information. You can also report these complaints directly by sending an email to:

(asupan serat makanan dan cairan yang memadai dan asupan cairan, olahraga teratur) yang dapat menghasilkan pola defekasi yang teratur. *Macrogol 3350* harus diberikan setelah dilarutkan dalam sekitar 8 ons/ ± 240 mL air atau minuman lainnya.

Kehamilan

Tidak ada studi klinis untuk wanita hamil. *Macrogol 3350* sebaiknya hanya diberikan kepada wanita hamil yang sangat membutuhkan.

Lanjut usia

Tidak ada bukti mengenai pertimbangan khusus jika *macrogol 3350* diberikan untuk pasien usia lanjut. Jika terjadi diare, penggunaan *macrogol 3350* harus dihentikan.

INTERAKSI OBAT

- Pemberian bersama obat yang dapat meningkatkan risiko gangguan elektrolit akan meningkatkan risiko efek samping seperti kejang, aritmia, gangguan cairan, dan elektrolit
- Pemberian bersamaan dengan obat oral lain dalam waktu 1 jam dapat menyebabkan *flushing* dari saluran gastrointestinal sehingga obat tidak dapat diserap seluruhnya.
- Pemberian bersama obat pencahar stimulan dapat meningkatkan risiko ulserasi mukosa atau kolitis iskemik.

EFEK SAMPING

Mual, tidak nyaman pada perut, kram dan perut kembung mungkin terjadi. Dosis tinggi dapat menyebabkan diare dan frekuensi defekasi berlebihan.

Pasien yang menggunakan obat lain yang mengandung *polyethylene glycol* kadang-kadang mengalami urtikaria yang diduga sebagai reaksi alergi.

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping yang tidak tertera pada

pharmacovigilance@kalbe.co.id or Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Phone: +62-21-4244691 Ext. 1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

By reporting side effects, you can help provide more information about the safety of this medicine.

Laboratory test

No clinically significant effects on laboratory tests have been demonstrated.

OVERDOSAGE

There have been no reports of accidental overdosage. In the event of overdosage, diarrhea would be the expected major event. If an overdosage of drug occurred without concomitant ingestion of fluid, dehydration due to diarrhea may result. Medication should be terminated and free water administered.

STORAGE

Store below 30°C, protect from high temperature and humidity.

After reconstitution, the solution is stable for 24 hours below 30°C and for 96 hours (4 days) in 2-8°C.

PRESENTATION

PEDILAX Oral powder, box of 10 sachets @ 17 grams

Reg. No.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Informasi Produk ini. Anda dapat juga melaporkan keluhan tersebut secara langsung dengan mengirim email ke: pharmacovigilance@kalbe.co.id atau Pusat Farmakovigilans/MESO Nasional Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor dan Zat Adiktif Badan Pengawas Obat dan Makanan

Jl. Percetakan Negara No. 23, Jakarta Pusat, 10560

Email: pv-center@pom.go.id

Telepon: +62-21-4244691 Ext. 1079

Website: <https://e-meso.pom.go.id/ADR>

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

Pemeriksaan laboratorium

Tidak terdapat efek klinis yang bermakna terhadap pemeriksaan laboratorium yang telah ditunjukkan.

OVERDOSIS

Belum ada laporan dari overdosis. Dalam hal overdosis, kejadian mayor yang diperkirakan adalah diare. Jika overdosis obat terjadi tanpa konsumsi bersama dengan cairan, dapat mengakibatkan dehidrasi akibat diare. Obat harus dihentikan dan diberikan minum sebanyak mungkin.

PENYIMPANAN

Simpan pada suhu di bawah 30°C, lindungi dari panas dan kelembapan.

Setelah rekonstitusi, larutan tersebut stabil selama 24 jam dalam suhu di bawah 30°C dan selama 96 jam (4 hari) dalam suhu 2-8°C.

KEMASAN

PEDILAX serbuk oral, boks berisi 10 *sachet* @ 17 gram

No. Reg.

<p>Manufactured by: PT SUKSES ABADI FARMINDO, Tangerang - Indonesia</p> <p>For: PT DANKOS FARMA, Jakarta - Indonesia</p>	<p>HARUS DENGAN RESEP DOKTER</p> <p>Diproduksi oleh: PT SUKSES ABADI FARMINDO, Tangerang - Indonesia</p> <p>Untuk: PT DANKOS FARMA, Jakarta - Indonesia</p>
--	---

PATIENT INFORMATION LEAFLET: INFORMASI UNTUK PASIEN

PEDILAX

Macrogol 3350

Serbuk Oral

Bacalah seluruh *leaflet* ini dengan hati-hati sebelum Anda mulai meminum obat ini untuk mendapatkan informasi yang penting untuk Anda.

- Simpanlah *leaflet* ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan di luar *leaflet* ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan memberikan obat ini untuk diminum oleh orang lain karena dapat memberikan efek yang buruk walaupun orang tersebut memiliki penyakit dengan gejala yang sama dengan Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker. Efek samping yang dimaksud termasuk efek samping lain yang tidak tertulis dalam informasi untuk pasien ini.

1. Apa komposisi PEDILAX?

PEDILAX mengandung *macrogol 3350* yang merupakan suatu agen osmotik yang menyebabkan air dapat dipertahankan oleh tinja.

2. Apa bentuk sediaan PEDILAX?

PEDILAX berupa serbuk putih untuk larutan oral berisi 17 gram

3. Apa itu PEDILAX dan kegunaannya?

PEDILAX mengandung zat aktif *Macrogol 3350*. *Macrogol 3350* merupakan golongan osmotik laksatif dengan mekanisme kerja meningkatkan massa dan volume feses sehingga dapat melunakkan feses dan menstimulasi gerakan peristaltik usus untuk memudahkan proses buang air besar. **PEDILAX** digunakan untuk meringankan gejala konstipasi jangka pendek (*Occasional Constipation*) pada pasien dewasa dan jangka panjang (*Chronic Constipation*) pada anak dan dewasa.

4. Bagaimana dosis dan cara pemberian PEDILAX?

Serbuk **PEDILAX** diberikan dengan cara diminum, dengan dilarutkan terlebih dahulu dengan 8 ons/ ±240 mL air, jus atau minuman lainnya.

Dosis umum **PEDILAX** untuk dewasa:

1. Konstipasi jangka pendek (*occasional constipation*): 1 *sachet* per hari selama maksimal 7 hari atau hentikan penggunaan jika kondisi buang air besar kembali normal.
2. Konstipasi jangka panjang (*chronic constipation*): 1 *sachet* per hari selama 7-14 hari atau sesuai dengan petunjuk dokter.

Dosis umum **PEDILAX** untuk anak:

1. Konstipasi: Dosis awal 0,5 g/kg/hari, maksimal 17 g/hari. Dosis harian dapat dibagi dalam 2 dosis
2. Impaksi feces: Dosis 1-1,5 g/kg/hari, maksimal 17 g/hari selama 3 hari. Dosis harian dapat dibagi dalam 2 dosis

Mungkin diperlukan waktu 2 sampai 4 hari (48-96 jam) untuk menghasilkan defekasi.

Bila lupa untuk meminum obat ini segera minum dosis selanjutnya. Maksimal penggunaan tidak melebihi 2 minggu.

Dokter akan memberikan informasi mengenai dosis dan cara penggunaan obat ini. Ikuti Petunjuk dari dokter.

5. Kondisi apa saja yang tidak dapat menggunakan PEDILAX?

1. Bila diketahui atau diduga mengalami sumbatan usus.
2. Bila alergi terhadap zat *macrogol 3350*.

6. Apa yang perlu diperhatikan jika menggunakan obat ini?

1. Bila mengalami hal seperti mual, muntah, sakit perut, atau kembung di mana gejala tersebut mengarah ke gejala sumbatan usus, pasien harus diperiksa oleh dokter terlebih dahulu guna menyingkirkan kondisi ini sebelum mulai terapi dengan *macrogol 3350*.
2. Bila memiliki gejala/ keluhan sembelit, pasien harus diperiksa oleh dokter terlebih dahulu secara menyeluruh.
3. Selain obat, pasien harus mendapatkan informasi mengenai kebiasaan buang air besar dan pola makan yang baik, dan mengubah gaya hidup sehingga menghasilkan pola buang air besar yang teratur.
4. Obat ini perlu dilarutkan terlebih dahulu sebelum diminum.

7. Apa yang perlu diketahui tentang PEDILAX?

1. Obat ini berfungsi untuk melunakkan tinja dan meningkatkan frekuensi buang air besar.
2. Bila mengalami gejala kram, kembung, atau diare yang tidak biasa sebaiknya segera konsultasikan hal ini ke dokter.
3. Untuk menghasilkan efek buang air besar, obat ini mungkin memerlukan waktu 2-4 hari.
4. Tidak dianjurkan menggunakan obat ini lebih dari 2 minggu, sebaiknya gunakan obat ini sesuai dengan anjuran dokter.
5. Penggunaan obat ini dalam jangka panjang atau tidak sesuai dengan anjuran dokter dapat menyebabkan ketidakseimbangan kadar elektrolit dan ketergantungan obat pencahar.

8. Apa yang terjadi jika obat dihentikan?

Bila obat dihentikan sebelum efek obat terhadap buang air besar muncul maka diduga obat ini tidak dapat memberikan efek perbaikan terhadap buang air besar.

9. Obat dan makanan apa yang harus dihindari saat menggunakan PEDILAX?

Obat ini tidak menunjukkan efek interaksi obat spesifik. Namun, beritahukan obat dan makanan yang sedang dan akan konsumsi kepada dokter sebelum menggunakan obat ini. Secara umum obat ini dapat berinteraksi seperti berikut:

- Pemberian bersamaan **PEDILAX** dengan obat yang dapat meningkatkan risiko gangguan elektrolit akan meningkatkan resiko terjadinya efek samping seperti kejang, aritmia, gangguan cairan, dan elektrolit.
- Pemberian bersamaan **PEDILAX** dengan obat oral lain dalam kurun waktu 1 jam dapat menyebabkan terjadinya pembilasan (*flushing*) dari saluran cerna dan obat tidak dapat diserap sempurna.
- Pemberian bersamaan **PEDILAX** dengan obat stimulan laksatif dapat meningkatkan risiko ulserasi mukosa atau kolitis iskemik.

10. Apakah PEDILAX dapat digunakan pada ibu hamil?

Tidak ada studi klinik pada wanita hamil dan menyusui. Konsultasikan terlebih dahulu dengan dokter anda sebelum menggunakan **PEDILAX**.

11. Apa efek samping yang mungkin terjadi saat penggunaan PEDILAX?

Seperti obat pada umumnya, **PEDILAX** dapat saja menyebabkan efek samping. Segera hentikan penggunaan **PEDILAX** dan hubungi dokter atau ke rumah sakit terdekat jika efek samping muncul, karena bisa saja muncul reaksi alergi yang serius.

Efek samping yang mungkin terjadi, meliputi:

1. Mual, tidak nyaman pada perut, kram, dan kembung.
2. Gatal-gatal/ biduran mungkin dapat terjadi sebagai bentuk reaksi alergi pada beberapa pengguna obat ini.
3. Perubahan tiba-tiba kebiasaan buang air besar setelah penggunaan 2 minggu.

Apabila ada keluhan efek samping atau kondisi tidak nyaman selama dan setelah penggunaan obat, konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat Anda, termasuk efek samping yang tidak tertera pada Informasi Produk ini. Anda dapat juga melaporkan keluhan tersebut secara langsung dengan mengirim email ke: pharmacovigilance@kalbe.co.id

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

12. Apa tanda dan gejala overdosis serta apa yang harus dilakukan jika terjadi overdosis?

Laporan terkait penggunaan obat dalam dosis berlebihan (overdosis) sampai saat ini belum ditemukan. Namun, kejadian yang mungkin dapat terjadi adalah diare/ frekuensi buang air besar yang berlebihan. Saat kejadian overdosis tidak diikuti dengan konsumsi cairan yang cukup, maka dapat mengakibatkan dehidrasi (kekurangan cairan).

Bila hal ini terjadi segera hentikan obat, konsumsi cairan sebanyak mungkin untuk mencegah dehidrasi, dan segera hubungi dokter atau kunjungi rumah sakit terdekat.

13. Bagaimana cara menyimpan PEDILAX?

PEDILAX harus disimpan di bawah suhu 30°C, lindungi dari panas dan kelembaban.

Setelah dilarutkan dengan air, larutan tersebut stabil selama 24 jam dalam suhu di bawah 30°C dan selama 96 jam (4 hari) dalam suhu 2-8°C.

14. Bagaimana cara melarutkan PEDILAX?

Setiap 1 *sachet* **PEDILAX** dilarutkan dengan 8 ons/ ±240 mL air atau minuman lainnya. Larutan yang sudah dicampurkan dengan air atau minuman lainnya sebaiknya segera diminum. Bila pasien tidak menggunakan seluruh larutan yang sudah dicampurkan, maka larutan yang tidak digunakan tidak dianjurkan untuk digunakan kembali.

No. Reg.

Diproduksi oleh :

PT SUKSES ABADI FARMINDO, Tangerang – Indonesia

Untuk :

PT DANKOS FARMA, Jakarta – Indonesia