

ACTIFED

PLUS Cough Suppressant

Tripolidine HCl

Pseudoephedrine HCl

Dextromethorphan HBr

- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal: Ephedrine, Phenylpropanolamine, Phenylephrine), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, jantung berdebar, dan pusing.

Komposisi

Setiap sendok takar 5 mL mengandung :

Tripolidine HCl	1,25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Dextromethorphan HBr	10 mg
Ethanol	9,90 % v/v

Perhatian untuk pemakaian Pseudoephedrine :

- Bentuk sediaan untuk Dewasa : 30 mg per takaran 3x sehari
- Bentuk sediaan untuk anak 6-12 tahun : 15 mg per takaran 3x sehari

Zat tambahan: Sorbitol, Methylhydroxy benzoate, Sodium benzoate, Ponceau 4R, Blackberry Flv, Menthol, Vanillin, Water.

Pemerian

Sirup berwarna merah jernih dengan bau yang khas.

Indikasi

Untuk meringankan pilek dan batuk gatal dan kering.

Cara Kerja

Tripolidine HCl membantu meringankan gejala yang penyebabnya secara keseluruhan maupun sebagian tergantung pada pelepasan histamin. Senyawa dari golongan pyrrolidine ini bekerja sebagai antagonis kompetitif untuk reseptor histamin H1 dan mampu menekan sistem saraf pusat, sehingga menyebabkan

kantuk. Pseudoephedrine HCl mempunyai aktivitas simpatomimetik langsung maupun tidak langsung dan merupakan dekongestan saluran napas bagian atas. Dextromethorphan HBr (**Actifed Plus Cough Suppressant**) memiliki kerja antitusif, mengontrol kejang batuk dengan menekan pusat medulari batuk.

Farmakokinetika

Setelah pemakaian 2,5 mg Tripolidine HCl dan 60 mg Pseudoephedrine HCl pada sukarelawan dewasa sehat, konsentrasi puncak (Cmax) Tripolidine HCl kira-kira 5,5 ng/mL- 6,0 ng/mL, kurang lebih setelah 1,5 – 2 jam pemakaian obat. Waktu paruh plasma Tripolidine HCl kira-kira 3,2 jam. Cmax Pseudoephedrine HCl kurang lebih 180 ng/mL dengan Tmax kira-kira 1,5 – 2 jam setelah pemakaian obat. Waktu paruh plasma Pseudoephedrine HCl kurang lebih 5,5 jam (pH urin dijaga 5 – 7). Waktu paruh Pseudoephedrine HCl secara nyata menurun pada pengasaman urin dan meningkat pada pembasaan urin. Kontrol O-demetilasi secara genetik adalah faktor utama dari farmakokinetik Dextromethorphan HBr (**Actifed Plus Cough Suppressant**) pada manusia. Ada dua fenotipe berbeda untuk proses oksidasi ini yang menghasilkan variabel farmakokinetik tinggi antara keduanya.

Farmakodinamik

Efek permulaan setelah pemakaian dosis tunggal 2,5 mg Tripolidine HCl pada orang dewasa kurang lebih 1 sampai 2 jam, tergantung pada kemampuan induksi antagonis histamin dan kemerahan pada kulit. Puncak efek kurang lebih setelah 3 jam, dan saat berikutnya adalah penurunan efek, penghambatan secara nyata dari induksi histamin dan kemerahan tetap terjadi setelah 8 jam pemberian. Pseudoephedrine HCl memberikan efek dekongestan setelah 30 menit selama sedikitnya 4 jam. Pemakaian dosis tunggal 10 – 20 mg Dextromethorphan HBr memberikan efek antitusif dalam 1 jam dan berakhir setelah sedikitnya 4 jam.

Dosis dan Aturan Pakai

Dewasa dan Anak-anak diatas 12 tahun :

1 sendok takar (5mL), 3 kali sehari

Anak-anak 6 – 12 tahun :

½ sendok takar (2,50mL), 3 kali sehari

Tidak dianjurkan untuk anak dibawah 6 (enam) tahun.

Gunakan dosis terkecil yang dibutuhkan untuk mengobati gejala dan gunakan obat untuk waktu sesingkat yang diperlukan.

Dosis pada orang lanjut usia :

Tidak ada penelitian yang spesifik mengenai penggunaan **Actifed Plus Cough Suppressant** pada orang lanjut usia. Pengalaman telah menunjukkan bahwa dosis pada orang lanjut usia adalah sesuai dengan dosis pada orang dewasa normal, meskipun demikian dianjurkan untuk memonitor fungsi hati dan ginjal. Jika terdapat kerusakan yang serius, perhatian harus diberikan.

Kontraindikasi

- Lihat *Box Warning*.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Jangan digunakan jika :

- Alergi terhadap Tripolidine HCl, Pseudoephedrine HCl, Dextromethorphan HBr, dan komponen

lainnya dalam obat ini.

- Pasien memiliki gangguan ginjal yang parah. Pasien dengan gangguan ginjal ringan dan sedang, harus dengan petunjuk dokter.
- Pasien menggunakan obat-obatan lain untuk meredakan batuk, pilek dan flu, hidung tersumbat.
- Pasien menggunakan obat-obat lain seperti antidepresan trisiklik, obat stimulan seperti amphetamine (kadang digunakan untuk pengobatan penderita gangguan perhatian) atau obat penekan nafsu makan.
- Pasien sedang mengonsumsi antibiotika seperti furazolidone or linezolid.
Pasien mengalami infeksi pada saluran napas, asma, atau masalah pernapasan lainnya.

Peringatan dan Perhatian

- Lihat *Box Warning*.
- Hentikan penggunaan obat dan konsultasikan kepada dokter jika batuk disertai dengan demam, kemerahan pada kulit, atau sakit kepala yang terus menerus.
- Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini jika mengalami batuk terus menerus dan jangka panjang (terutama penderita asma, emfisema) dan batuk dengan dahak berlebihan.
- Konsultasikan dengan dokter sebelum penggunaan jika:
 - Pasien memiliki gangguan fungsi hati, glaukoma, hipertrofi prostat, epilepsi, hipertiroid, retensi urin, diabetes melitus, aritmia, asma, bronkitis, dan pheochromocytoma (tumor langka kelenjar adrenal yang berada diatas ginjal), psychosis (masalah kesehatan mental yang parah di mana orang kehilangan kontak dengan kenyataan dan tidak dapat berpikir dan menilai dengan jelas).
 - Pasien pernah menyalahgunakan narkoba atau zat lain di masa lalu.
 - Pasien memiliki karakteristik metabolisme tertentu (metabolisme lambat CYP2D6).
 - Pasien berencana menjalani operasi. Dianjurkan untuk menghentikan pengobatan setidaknya 24 jam sebelum operasi.
 - Pasien yang menggunakan obat untuk mengontrol tekanan darah misalnya obat-obatan seperti *alpha-* atau *beta-blocker*.
 - Pasien menggunakan obat-obat lain yang menekan susunan saraf pusat untuk mengobati depresi.
 - Hindari penggunaan secara bersamaan dengan obat flu dan batuk lain, Pasien sedang mengonsumsi obat yang mengandung antihistamin, (biasanya digunakan untuk mengobati alergi), atau obat batuk, flu dan pilek.
 - Pasien yang mengonsumsi obat untuk mengobati sakit kepala migrain akut (misalnya turunan ergot seperti ergotamine, methysergide).
- Pasien sedang mengonsumsi obat-obatan untuk mengatasi depresi atau antidepresan trisiklik, gelisah, atau untuk membantu kesulitan tidur.
- Hentikan penggunaan obat ini dan segera cari pertolongan medis jika mengalami :
 - Nyeri abdominal secara tiba-tiba dan ada darah pada feses.
 - Sakit kepala hebat secara tiba-tiba, disertai muntah atau gangguan penglihatan.
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak di bawah usia 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk dan pandangan kabur, selama minum obat ini tidak boleh mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Kandungan pseudoephedrine dalam produk ini dapat menyebabkan reaksi positif selama tes

kontrol antidoping.

- Lansia dan anak-anak lebih mudah mengalami efek samping. Lansia lebih cenderung mengalami kebingungan. Perawat harus mengetahui bahwa obat ini tidak boleh diberikan pada pasien lanjut usia yang mengalami kebingungan.
- Jangan minum alkohol saat menggunakan obat ini.
- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

**) Untuk Dextromethorphan :

- Hati-hati untuk penderita debil dan hipoksia (kekurangan oksigen).
- Dapat menyebabkan depresi pernapasan dan susunan saraf pusat pada penggunaan dengan dosis besar atau pada pasien dengan gangguan fungsi pernapasan (misal asma, emfisema).

Mengandung Ponceau 4R yang dapat menyebabkan reaksi alergi.

Interaksi Obat

Penggunaan yang bersamaan antara **Actifed Plus Cough Suppressant** dengan obat-obat simpatomimetik seperti dekongestan, antidepresan trisiklik, penekan nafsu makan, dan psikostimulan sejenis amphetamine, atau dengan penghambat monoamin oksidase yang mengganggu katabolisme dari simpatomimetik amin, kadang-kadang dapat menyebabkan peningkatan tekanan darah (lihat Kontraindikasi, Peringatan dan Perhatian).

Karena **Actifed Plus Cough Suppressant** mengandung Pseudoephedrine HCl, **Actifed Plus Cough Suppressant** dapat memperlemah sebagian daya kerja hipotensif dari obat yang mengganggu aktivitas simpatetik termasuk bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, dan obat-obat penghambat adrenergik beta and alfa (lihat Peringatan dan Perhatian). Antibakteri furazolidone diketahui dapat menyebabkan penghambatan monoamin oksidase yang tergantung dari dosisnya. Meskipun tidak ada laporan mengenai terjadinya krisis hipertensi, sebaiknya furazolidone tidak diberikan bersamaan dengan **Actifed Plus Cough Suppressant**. Meskipun tidak ada data yang objektif, penggunaan **Actifed Plus Cough Suppressant** bersamaan dengan alkohol atau obat sedatif lainnya yang bekerja pada susunan saraf pusat harus dihindari.

Efek Samping

Mengantuk, sedasi, gugup, insomnia, pusing, mulut, hidung, atau tenggorokan kering, gelisah, gangguan pencernaan (mual, muntah), gangguan perhatian dan koordinasi, halusinasi (terutama pada anak-anak), gangguan psikomotor, takikardia, aritmia, palpitasi, sulit berkemih, dan alergi (kemerahan pada kulit, kadang-kadang disertai dengan kesulitan bernapas, pembengkakan pada wajah atau tenggorokan). Serotonin syndrome (sangat jarang terjadi): merasa kebingungan, kelelahan, berkeringat, gemetar, menggigil, kontraksi otot tiba-tiba, atau peningkatan tekanan darah.

Kelebihan Dosis

Segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan jika mengonsumsi obat lebih dari dosis yang dianjurkan. Gejala overdosis adalah jantung berdebar, sulit buang air kecil, dan kejang.

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya. Selalu simpan botol di dalam karton.
Kocok dahulu sebelum diminum.

Kemasan

Dus, Botol Plastik @ 60 mL
Dus, Botol Plastik @ 25 mL

No. Reg. DTL1624504137A1

**P. No.1
Awat ! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya**

Trademarks are owned by or licensed to the Haeon group of companies. ©
2024 Haeon group of companies or its licensor.

Diproduksi oleh:

PT. Sterling Products Indonesia
Jakarta, Indonesia