

Actifed®

Triprolidine HCl

Pseudoephedrine HCl



- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal: efedrin, fenilpropanolamin, fenilefrin), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan 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:

Triprolidine HCl	1,25 mg
Pseudoephedrine HCl	30 mg
Sukrosa	3.50 g

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

Tiap 5mL mengandung sukrosa 3.50g. Harap diperhatikan jika anda mengidap Diabetes mellitus.

Indikasi

Meringankan pilek & alergi pernafasan hidung.

Cara kerja

Triprolidine membantu meringankan gejala yang penyebabnya secara keseluruhan maupun sebagian tergantung pada pelepasan histamin. Senyawa dari golongan pyrolidine ini bekerja sebagai antagonis kompetitif untuk reseptor histamin H1 dan mampu menekan sistem saraf pusat, sehingga menyebabkan kantuk. Pseudoephedrine mempunyai aktivitas simpatomimetik langsung maupun tidak langsung dan merupakan dekonjestan saluran nafas bagian atas.

Farmakokinetika

Setelah pemakaian 2,5 mg Triprolidine HCl dan 60 mg Pseudoephedrine HCl pada sukarelawan dewasa sehat, konsentrasi puncak (Cmax) triprolidine kira-kira 5,5 ng/mL – 6,0 ng/mL, kurang lebih setelah 1,5 – 2 jam pemakaian obat. Waktu paruh plasma triprolidine kira-kira 3,2 jam. Cmax pseudoephedrine kurang lebih 180 ng/mL dengan Tmax kira-kira 1,5 – 2 jam setelah pemakaian obat. Waktu paruh plasma pseudoephedrine kurang lebih 5,5 jam (pH urine dijaga 5 – 7). Waktu paruh pseudoephedrine secara nyata menurun pada pengasaman urine dan meningkat pada pembasaan urine.

Farmakodinamika

Efek permulaan setelah pemakaian dosis tunggal 2,5 mg Triprolidine 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 memberikan efek dekonjestan setelah 30 menit selama sedikitnya 4 jam.

Dosis dan Aturan Pakai

Dewasa dan anak-anak di atas 12 tahun:

1 sendok takar (5 mL), 3 kali sehari

Anak-anak usia 6 - 12 tahun:

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

Tidak dianjurkan untuk anak di bawah 6 tahun.

Dosis pada orang lanjut usia:

Tidak ada penelitian yang spesifik mengenai penggunaan **Actifed®** 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

a. Lihat box warning.

b. Penderita hipersensitif terhadap Triprolidine HCl, Pseudoephedrine HCl, Acrivastine, dan komponen lainnya dalam obat ini.

Peringatan dan Perhatian

- Lihat box warning.

- Hati-hati penggunaan pada penderita dengan gangguan fungsi hati dan ginjal, glaukoma, hipertrofi prostat, hipertiroid, epilepsi, gangguan jantung, diabetes mellitus, aritmia, asma, bronchitis, dan phaeochromocytoma.

- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak di bawah usia 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.

- Obat ini dapat menyebabkan kantuk, selama minum obat ini tidak boleh mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

- Hati-hati penggunaan bersamaan dengan obat-obat lain yang menekan susunan saraf pusat.

- Hindari penggunaan secara bersamaan dengan obat flu dan batuk lain, antihistamin, obat penekan nafsu makan, dan obat yang mengandung amfetamin yang kadang-kadang digunakan untuk pengobatan penderita gangguan perhatian.

- Konsultasikan dengan dokter sebelum menggunakan obat ini jika sedang mengkonsumsi obat-obatan untuk mengatasi gelisah dan susah tidur.

- Hentikan penggunaan obat dan konsultasikan kepada dokter jika mengalami sakit kepala hebat secara tiba-tiba.

- Segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan jika mengkonsumsi obat lebih dari dosis yang dianjurkan.

- Hentikan penggunaan obat ini dan konsultasikan kepada dokter jika mengalami nyeri abdominal atau adanya darah pada feses.

- Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Interaksi Obat

Penggunaan yang bersamaan antara **Actifed®** dengan obat-obat simpatomimetik seperti dekonjestan, antidepresan trisiklik, penekan nafsu makan, dan psikostimulan sejenis amfetamin, 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®** mengandung pseudoephedrine, **Actifed®** dapat memperlemah sebagian daya kerja hipotensif dari obat yang mengganggu aktivitas simpatetik termasuk bretylium, bethanidine, guanethidine, debrisoquine, methyldopa, dan obat-obat penghambat adrenergik beta dan alpha (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®**. Meskipun tidak ada data yang objektif, penggunaan **Actifed®** bersamaan dengan alkohol atau obat sedatif lainnya yang bekerja pada susunan saraf pusat harus dihindari.

Efek Samping

Mengantuk, sedasi, gugup, pusing, mulut, hidung, atau tenggorokan kering, gangguan pencernaan (mual, muntah), gangguan perhatian dan koordinasi, halusinasi (terutama pada anak-anak), sakit kepala, insomnia, eksitasi, tremor, takikardi, aritmia, palpitasi, sulit berkemih, dan alergi (kemerahan pada kulit, kadang-kadang disertai dengan kesulitan bernafas, pembengkakan wajah atau tenggorokan). Orang lanjut usia dan anak-anak lebih mudah terkena efek samping.

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 120 mL

No Reg: DTL 9932004437A1

P. No. 1
Awas! Obat Keras
Bacalah aturan memakainya

*Actifed adalah merek dagang
terdaftar dari grup perusahaan
GlaxoSmithKline*

Dibuat oleh :
PT.Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

440003031
0115