

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 27/10/2025

(DD-MM-YYYY)

STELOSİ 5

Size (L x W) 100 x 240 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsiz e/Primary
10 strips @ 10 film coated tablets
Primary
Strip
No. Reg
STELOSİ 5, No. Reg. DKL0633309017B1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Bookmand Old Style, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	6pt

16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00120	

Note:

CHECKED & APPROVED BY				
R&D		RA		
Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:	Tgl:
Staff/SPV	Manager	Staff/SPV	Manager	Dir. Bus. Dev

STELOSİ®5
Tablet salut selaput 5 mg

PEMERIAN OBAT
Tablet cembung salut selaput warna biru, diameter 7 mm, penandaan atas *crossline*, penandaan bawah mf.

KOMPOSISI
Tiap tablet salut selaput STELOSİ 5 mengandung:
Trifluoperazine HCl setara dengan Trifluoperazine 5 mg

ZAT TAMBAHAN
Microcrystalline cellulose (M-112), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, FD&C Blue No. 2 Aluminium lake, Colloidal silicon dioxide, Purified water, Bahan penyalut (Macrogol polyvinyl alcohol graft copolymer, Talc, Titanium dioxide, Glyceryl mono and Dicaprylocaprate, Polyvinyl alcohol).

CARA KERJA
Trifluoperazine HCl adalah termasuk golongan obat penenang turunan Phenothiazine dengan daya kerja hipnotik/antipsikotik, ansiolitik, dan antiemetik yang keras.

INDIKASI
Dalam dosis rendah untuk mengendalikan keadaan gelisah, pikiran yang tegang, dan agitasi yang berlebihan.
Trifluoperazine HCl juga dapat digunakan untuk pengobatan rasa mual dan muntah yang disebabkan oleh berbagai hal.
Dalam takaran tinggi untuk pengobatan terhadap manifestasi penyakit psikotik, misalnya keadaan katatonik yang akut dan kronik, skizofrenia hebefrenik dan paranoid, psikosis yang disebabkan oleh kerusakan otak organik dan keracunan.
Trifluoperazine HCl juga digunakan untuk mengendalikan manifestasi dari penyakit manik depresif (fase manik).

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
Untuk pasien rawat jalan:
Dewasa: 1-2 mg, 2x sehari dapat ditingkatkan sampai 6 mg/hari untuk kondisi yang berat dan gangguan mental.

Untuk pasien rawat inap:
Dewasa: 2-5 mg, 2x sehari dapat ditingkatkan sampai 5 mg dengan selang waktu tidak boleh kurang dari 3 hari. Kebanyakan penderita akan memberi respon yang optimal dengan dosis 15-20 mg setiap hari walaupun beberapa diantaranya akan membutuhkan lebih banyak lagi. Apabila pengendalian yang memuaskan telah tercapai, dosis dapat dikurangi secara perlahan-lahan hingga takaran pemeliharaan yang efektif telah diperoleh.

Cara Pemberian
Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI
Trifluoperazine HCl tidak boleh diberikan pada keadaan koma atau keadaan yang sangat depresif juga penderita diskrasia darah atau depresi sumsum tulang dan penyakit hati.

EFEK SAMPING
Lesu, gelisah, mengantuk, pusing, sukar tidur, mulut kering, penglihatan buram, otot lemas, hipotensi, gejala ekstrapiramidal pada pemakaian dosis tinggi atau penderita di atas 40 tahun.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Hati-hati jika diberikan pada penderita angina pectoris dan wanita hamil.
- Tidak boleh digunakan untuk mual perjalanan ataupun vertigo.
- Penggunaan sebagai antiemetik hanya bila mual dan mual tidak dapat dikontrol.
- Selama minum obat ini, dilarang mengemudikan kendaraan atau menjalankan mesin.
- Selama minum obat ini, diperlukan pemantauan fungsi hati, ginjal, dan profil darah secara berkala.
- Ansietas atau ketegangan karena stres pada kehidupan sehari-hari, biasanya tidak memerlukan terapi obat ini.
- Hentikan penggunaan bila timbul diskinesia tardif dan sindrom neuroleptik maligna.
- Hindari penghentian obat secara tiba-tiba.
- Penggunaan dalam dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan akumulasi, karena itu perlu dilakukan pemantauan secara periodik untuk menetapkan penggunaan dosis pemeliharaan terendah atau menghentikan pemberian.
- Penggunaan pada penderita gangguan kardiovaskular dalam dosis besar dapat menyebabkan hipotensi.
- Hati-hati penggunaan pada penderita dengan kecenderungan epilepsi, abnormalitas EEG atau penderita kerusakan otak bagian subkortikal.
- Hati-hati penggunaan pada penderita hipertrofi prostat (karena efek antikolinergik dari Phenothiazine).
- Hati-hati penggunaan pada penderita usia lanjut atau dalam keadaan lemah (karena efek samping neurologi dan hipotensi).
- Penggunaan pada anak-anak sebaiknya di rumah sakit atau dibawah pengawasan dokter.

CARA PENYIMPANAN
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 strip @ 10 tablet salut selaput STELOSİ 5, No. Reg. DKL0633309017B1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:
Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

STELOSİ®5
Film coated tablet 5 mg

DRUG DESCRIPTION
Convex film coated tablet with blue color, diameter 7 mm, upper initial crossline, and lower initial mf.

COMPOSITION
Each STELOSİ 5 film coated tablet contain:
Trifluoperazine HCl equivalent to Trifluoperazine 5 mg

EXCIPIENTS
Microcrystalline cellulose (M-112), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, FD&C Blue No. 2 Aluminium lake, Colloidal silicon dioxide, Purified water, Coating agent (Macrogol polyvinyl alcohol graft copolymer, Talc, Titanium dioxide, Glyceryl mono and Dicaprylocaprate, Polyvinyl alcohol).

ACTIONS
Trifluoperazine HCl is a derivate of Phenothiazine as hypnotics/antipsichotics, anxiolytic, and severe antiemetic.

INDICATIONS
In low doses to control restlessness, for the treatment of nervous, high tension, and severe agitation.
Trifluoperazine HCl is also used for the control of nausea and vomiting caused by other symptom.
High dose for the treatment of psychosis disease as catatonic acute and chronic, hebephrenic schizophrenia and paranoid, psychosis which caused by organic brain damaged and poisoning.
Trifluoperazine HCl is also used to control manic depressive disease (manic phase).

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Posologi
For out patient:
Adult: 1-2 mg twice daily up to 6 mg daily give with severe condition and mental disturbance.

For hospitalized patient:
Adult: 2-5 mg twice daily up to 5 mg given unless 3 days. Majorly dose 15-20 mg daily given optimal response or more have been given at patient needed. If control much better archive, reduce dosage should be done step by step until maintenance dosage obtain.

Method of Administration
The drug is given orally.

CONTRAINDICATIONS
No recommended use in coma conditions, severe depression, blood dyscrasia, bone marrow depression and hepatic disease.

SIDE EFFECTS
Tired, nervous, drowsiness, dizziness, insomnia, dry mouth, blurred vision, faint muscular, hypotension, over dose or patient over 40 years cause extrapyramidal dysfunction.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Caution for patients with angina pectoris and pregnancy.
- Do not used in motion sickness and vertigo.
- Used to antiemetic if nausea and vomiting do not controlled.
- During use this drug, do not drive or to operate machinery.
- During use this drug, functions of the kidney, liver and blood profile need to be controlled periodically.
- Anxiety or tension to daily life stress, usually does not require treatment.
- The therapy should be stopped if tardive dyskinesia reaction and malignant neuroleptic syndrome.
- Avoid discontinued the treatment suddenly.
- Dependently may occur during big dosage and long treatment cause accumulation, be needed periodic evaluation for maintain of dosage or stopped.
- Should be to patient with impaired cardiovascular in big dosage cause hypotension.
- Caution should be given to patients with epilepsy preference, abnormal EEG, or damage cerebrum subcortical patients.
- Caution should be given to patients with prostate hypertrophy (because anticholinergic effect from Phenothiazine).
- Caution when it's given to elders or in weak condition (cause side effect neurology and hypotension).
- Use in children on at hospital monitored by a doctor.

STORAGE
Store at room temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER
Box, 10 strips @ 10 film coated tablets STELOSİ 5, No. Reg. DKL0633309017B1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:
PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telephone : 0818-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

IIN00120

Not at scale - Size in mm

DISETUJUI OLEH BPOM: 27/10/2025

ID: EREG10024412500257 &
EREG100244VR12500064

INDONESIA SECONDARY 2025

PEMERIAN OBAT
Tablet cembung salut selaput warna biru, diameter 7 mm, penandaan atas *crossline*, penandaan bawah mf.

Tiap tablet salut selaput STELOSI 5 mengandung:
 Trifluoperazine HCl setara dengan Trifluoperazine 5 mg

Semicrystalline cellulose (M-112), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), Microcrystalline starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, FD&C Blue No. 2 Aluminum lake, Colloidal silicon dioxide, Purified water, Bahan penyalut (Macrogol polyvinyl alcohol graft copolymer, Talc, Titanium dioxide, Glyceril mono and Dicaprylocaprate, Polyvinyl alcohol).

Trifluoperazine HCl adalah termasuk golongan obat penenang turunan Phenothiazine dengan daya kerja hipnotik/antipsikotik, ansiolitik, dan antiemetik yang keras.

Dalam dosis rendah untuk mengendalikan keadaan gelisah, pikiran yang tegang, dan agitasi yang berlebihan.

Trifluoparazine HCl juga dapat digunakan untuk pengobatan rasa mual dan muntah yang disebabkan oleh berbagai hal.

Trifluoparazine HCl juga dapat digunakan terhadap manifestasi penyakit psikotik, misalnya keadaan katatonik yang akut dan kronik, skizofrenia hebefrenik dan paranoid, psikosis yang disebabkan oleh kerusakan otak organik dan keracunan.

Trifluoparazine HCl juga digunakan untuk mengendalikan manifestasi dari penyakit manik depresif (fase manik).

Posologi
Untuk pasien rawat jalan:
Dewasa: 1-2 mg, 2x sehari dapat ditingkatkan sampai 6 mg/hari untuk kondisi yang berat dan gangguan mental.

Untuk pasien rawat inap:
Dewasa: 2-5 mg, 2x sehari dapat ditingkatkan sampai 5 mg dengan selang waktu tidak lebih kurang dari 3 hari. Kebanyakan penderita akan memberi respon yang optimal dengan dosis 15-20 mg setiap hari walaupun beberapa diantaranya akan membutuhkan lebih banyak lagi. Apabila pengendalian yang memuaskan telah tercapai, dosis dapat dikurangi secara perlahan-lahan hingga takaran pemeliharaan yang efektif telah diperoleh.

Obat diberikan secara oral.

Trifluoperazine HCl tidak boleh diberikan pada keadaan koma atau keadaan yang sangat depresif juga penderita diskrasia darah atau depresi sumsum tulang dan penyakit hati.

Lesu, gelisah, mengantuk, pusing, sukar tidur, mulut kering, penglihatan buram, otot lemas, hipotensi, gejala ekstrapiramidal pada pemakaian dosis tinggi atau penderita di atas 40 tahun.

- Hati-hati jika diberikan pada penderita angina pektoris dan wanita hamil.
- Tidak boleh digunakan untuk mual perjalanan ataupun vertigo.
- Penggunaan sebagai antiemetik hanya bila mual dan mual tidak dapat dikontrol.
- Selama minum obat ini, dilarang mengemudikan kendaraan atau menjalankan mesin.
- Selama minum obat ini, diperlukan pemantauan fungsi hati, ginjal, dan profil darah secara berkala.
- Ansietas atau ketegangan karena stres pada kehidupan sehari-hari, biasanya tidak memerlukan terapi obat ini.
- Hentikan penggunaan bila timbul diskinesia tardif dan sindrom neuroleptik maligna.
- Hindari penghentian obat secara tiba-tiba.
- Penggunaan dalam dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan akumulasi, sehingga perlu dilakukan pemantauan secara periodik untuk menetapkan penggunaan dosis pemeliharaan terendah atau menghentikan pemberian.
- Penggunaan pada penderita gangguan kardiovaskular dalam dosis besar dapat menyebabkan hipotensi.
- Hati-hati penggunaan pada penderita dengan kecenderungan epilepsi, abnormalitas EEG atau penderita kerusakan otak bagian subkortikal.
- Hati-hati penggunaan pada penderita hipertrofi prostat (karena efek antikolinergik dari Phenazepam).
- Hati-hati penggunaan pada penderita usia lanjut atau dalam keadaan lemah (karena efek samping neurologi dan hipotensi).
- Penggunaan pada anak-anak sebaiknya di rumah sakit atau dibawah pengawasan dokter.

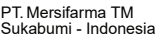
Simpan di bawah suhu 30°C, terlindung dari cahaya.
Jauhkan obat dari jangkauan anak-anak.

Dus, 10 strip @ 10 tablet salut selaput STELOSI 5, No. Reg. DKL0633309017B1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan P
Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0818-8287-0825

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:



Film coated tablet 5 mg

Convex film coated tablet with blue color, diameter 7 mm, upper initial crossline, and lower initial mf.

Each STELOSI 5 film coated tablet contain:

Trifluoperazine HCl equivalent to Trifluoperazine	5 mg
---	------

Microcrystalline cellulose (M-112), Low-substituted hydroxypropyl cellulose (LH-11), Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, FD&C Blue No. 2 Aluminum lake, Colloidal silicon dioxide, Purified water, Coating agent (Macrogol polyvinyl alcohol graft copolymer, Talc, Titanium dioxide, Glycerol mono and Dicaprylate, Polyvinyl alcohol).

Trifluoperazine HCl is a derivative of Phenothiazine as hypnotics/antipsychotics, anxiolytic, and severe antiemetic.

INDICATIONS
In low doses to control restlessness, for the treatment of nervous, high tension, and severe agitation.

Trifluoperazine HCl is also used for the control of nausea and vomiting caused by other symptom

High dose for the treatment of psychosis disease as catatonic acute and chronic, hebephrenic schizophrenia and paranoid psychosis which caused by organic brain

Trifluoperazine HCl is also used to control manic depressive disease (manic phase).

For out patient:

Adult: 1-2 mg twice daily up to 6 mg daily give with severe condition and mental disturbance.

For hospitalized patient:

Adult: 2-5 mg twice daily up to 5 mg given unless 3 days. Majorly dose 15-20 mg daily given optimal response or more have been given at patient needed. If control much better archive, reduce dosage should be done step by step until maintenance dosage obtain.

The drug is given orally.

No recommended use in coma conditions, severe depression, blood dyscrasia, bone marrow depression and hepatic disease.

Tired, nervous, drowsiness, dizziness, insomnia, dry mouth, blurred vision, faint muscular, hypotension, over dose or patient over 40 years cause extrapyramidal dysfunction.

- Caution for patients with angina pectoris and pregnancy.
- Do not used in motion sickness and vertigo.
- Used to antiemetic if nausea and vomiting do not controlled.
- During use this drug, do not drive or to operate machinery.
- During use this drug, functions of the kidney, liver and blood profile need to be controlled periodically.
- Anxiety or tension to daily life stress, usually does not require treatment.
- The therapy should be stopped if tardive dyskinesia reaction and malignant neuroleptic syndrome.
- Avoid discontinued the treatment suddenly.
- Dependently may occur during big dosage and long treatment cause accumulation, be needed periodic evaluation for maintain of dosage or stopped.
- Should be to patient with impaired cardiovascular in big dosage cause hypotension.
- Caution should be given to patients with epilepsy preference, abnormal EEG, or damage cerebrum subcortical patients.
- Caution should be given to patients with prostate hypertrophy (because anticholinergic effect from Phenothiazine).
- Caution when it's given to elders or in weak condition (cause side effect neurology and hypotension).
- Use in children on at hospital monitored by a doctor.

Store at room temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of the reach of children.

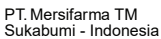
Box, 10 strips @ 10 film coated tablets STELOSI 5, No. Req. DKL0633309017B1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:

PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telephone : 0818-8287-0825

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by:



0000-0000000-00

IIIN00120