

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

RANITIDINE HCI INJEKSI

Size (L x W) 260 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
10 ampul @ 2 ml
No. Reg
XXXXXXXXXXXX

Front/Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad Pro, Bold	Arial Regular/Bold
8pt	6pt

	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00196	



Date of use: 29/08/2024 (DD-MM-YYYY)

100

260

Ranitidine HCI
Injeksi
1mL/v

PEMERIAN OBAT
Cairan jernih, tidak berwarna, steril dalam ampul amber 2 mL.

KOMPOSISI
Tiap mL injeksi mengandung:
Ranitidine HCl setara dengan Ranitidine 25 mg

ZAT TAMBAHAN
Disodium hydrogen phosphate dihydrate, Monobasic potassium phosphate, Sodium chloride, WFI.

CARA KERJA
Suatu histamin antagonis reseptor H2 menghambat kerja histamin secara kompetitif pada reseptor H2 dan mengurangi sekresi asam lambung. Kadar dalam serum yang diperlukan untuk menghambat 50% perangsangan sekresi asam lambung adalah 36-94 mg/mL. Kadar tersebut bertahan selama 6-8 jam.

INDIKASI
Untuk pasien rawat inap dirumah sakit dengan keadaan hipersekresi patologis atau ulkus dua belas jari yang sulit diatasi, atau sebagai pengobatan alternatif jangka pendek pemberian oral pada pasien yang tidak bisa diberi Ranitidine oral.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
- Injeksi i.m: 50 mg (tanpa pengenceran) tiap 6-8 jam.
- Injeksi i.v: intermiten.
1. Intermiten bolus: 50 mg (2 mL) tiap 6-8 jam. Encerkan injeksi 50 mg dalam larutan NaCl 0,9% atau larutan injeksi i.v lain yang cocok sampai diperoleh konsentrasi tidak lebih dari 2,5 mg/mL (total volume 20 mL). Kecepatan injeksi tidak lebih dari 4 mL/menit (dengan waktu 5 menit).
2. Intermiten infus: 50 mg (2 mL) tiap 6-8 jam. Encerkan injeksi 50 mg dalam larutan injeksi Dextrose 5% atau larutan i.v lain yang cocok sampai didapat konsentrasi tidak lebih besar dari 0,5 mg/mL (total volume 100 mL). Kecepatan infus tidak lebih dari 5-7 mL/menit (dengan waktu 15-20 menit).
3. Infus i.v kontinyu: 150 mg Ranitidine diencerkan dalam 250 mL Dextrose atau larutan i.v lain yang cocok dan diinfuskan dengan kecepatan 6,25 mg/jam selama 24 jam. Untuk penderita sindrom Zollinger Ellison atau hipersekreteri lain, Ranitidine injeksi harus diencerkan dalam larutan Dextrose 5% atau larutan i.v lain yang cocok sehingga diperoleh konsentrasi tidak lebih dari 2,5 mg/mL. Kecepatan infus dimulai 1 mg/kg BB/jam dan harus disesuaikan dengan keadaan penderita.

Cara Pemberian
Obat diberikan secara intramuskular atau intravena.

KONTRAINDIKASI
Penderita yang hipersensitif terhadap obat ini.

EFEK SAMPING
- Sakit kepala.
- Susunan saraf pusat, jarang terjadi: malaise, pusing, mengantuk, insomnia, vertigo, agitasi, depresi, halusinasi.
- Kardiovaskular, jarang dilaporkan: aritmia seperti takikardia, bradikardia, *atrioventricular block*, *premature ventricular beats*.
- Gastrointestinal: konstipasi, diare, mual, muntah, nyeri perut, jarang dilaporkan: pankreatitis.
- Muskuloskeletal, jarang dilaporkan: artralgia dan mialgia.
- Hematologi: leukopenia, granulositopenia, trombositopenia (pada beberapa penderita). Kasus jarang terjadi seperti agranulositopenia, pansitopenia, trombositopenia, anemia aplastik pernah dilaporkan.
- Endokrin: ginekomastia, impoten dan hilangnya libido pernah dilaporkan pada penderita pria.
- Kulit, jarang dilaporkan: ruam, eritema multiforme, alopesia.
- Lain-lain, kasus hipersensitivitas yang jarang (contoh: bronkospasme, demam, eosinofilia), anafilaksis, edema angioneurotik, sedikit peningkatan kadar dalam kreatinin serum.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Umum: pada penderita yang memberikan respon simtomatik terhadap Ranitidine, tidak menghalangi timbulnya keganasan lambung.
- Karena Ranitidine diekskresi terutama melalui ginjal, dosis Ranitidine harus disesuaikan pada penderita dengan gangguan fungsi ginjal.
- Hati-hati pemberian pada gangguan fungsi hati karena Ranitidine dimetabolisme di hati.
- Hindarkan pemberian pada penderita dengan riwayat porfiria akut.
- Hati-hati penggunaan pada wanita menyusui.
- Khasiat dan keamanan penggunaan pada anak-anak belum terbukti.
- Waktu penyembuhan dan efek samping pada usia lanjut tidak sama dengan penderita usia dewasa.
- Pemberian pada wanita hamil hanya jika benar-benar sangat dibutuhkan.

INTERAKSI OBAT
- Ranitidine tidak menghambat kerja dari sitokrom P450 dalam hati.
- Pemberian bersama Warfarin dapat meningkatkan atau menurunkan waktu protrombin.

OVERDOSIS
Gejala-gejala overdosis antara lain pernah dilaporkan: hipotensi cara berjalan yang tidak normal. Penanganan overdosis:
- Induksi dengan cara dimuntahkan atau bilas lambung.
- Untuk serangan: dengan cara pemberian Diazepam injeksi i.v.
- Untuk bradikardia: dengan cara pemberian Atropine.
- Untuk aritmia: dengan cara pemberian Lidokain.

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 ampul @ 2 mL Injeksi Ranitidine HCl, No. Reg. XXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:


PT. Mersifarma TM
Sukabumi – Indonesia
000000-000000-00

IIN00196

Not at scale - size in mm

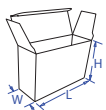
STANDARD SECONDARY 2024

DISETUJUI OLEH BPOM: 27/09/2024
Penambahan tempat keseluruhan tahapan produksi Obat (PT. Mersifarma TM, unit 1 menjadi PT. Mersifarma TM, unit 1 dan PT. Mersifarma TM, unit 6A)

ID: EREG100244VR12400083

ARTWORK DESIGN STANDARD FOLDING BOX

RANITIDINE HCI INJEKSI		
Dimension (L x W x H) 80 x 30 x 75 mm		
Material	Packsize/Primary	No. Reg.
Carton Duplex 250g	10 ampoules @ 2 mL	XXXXXXXXXXXXXX

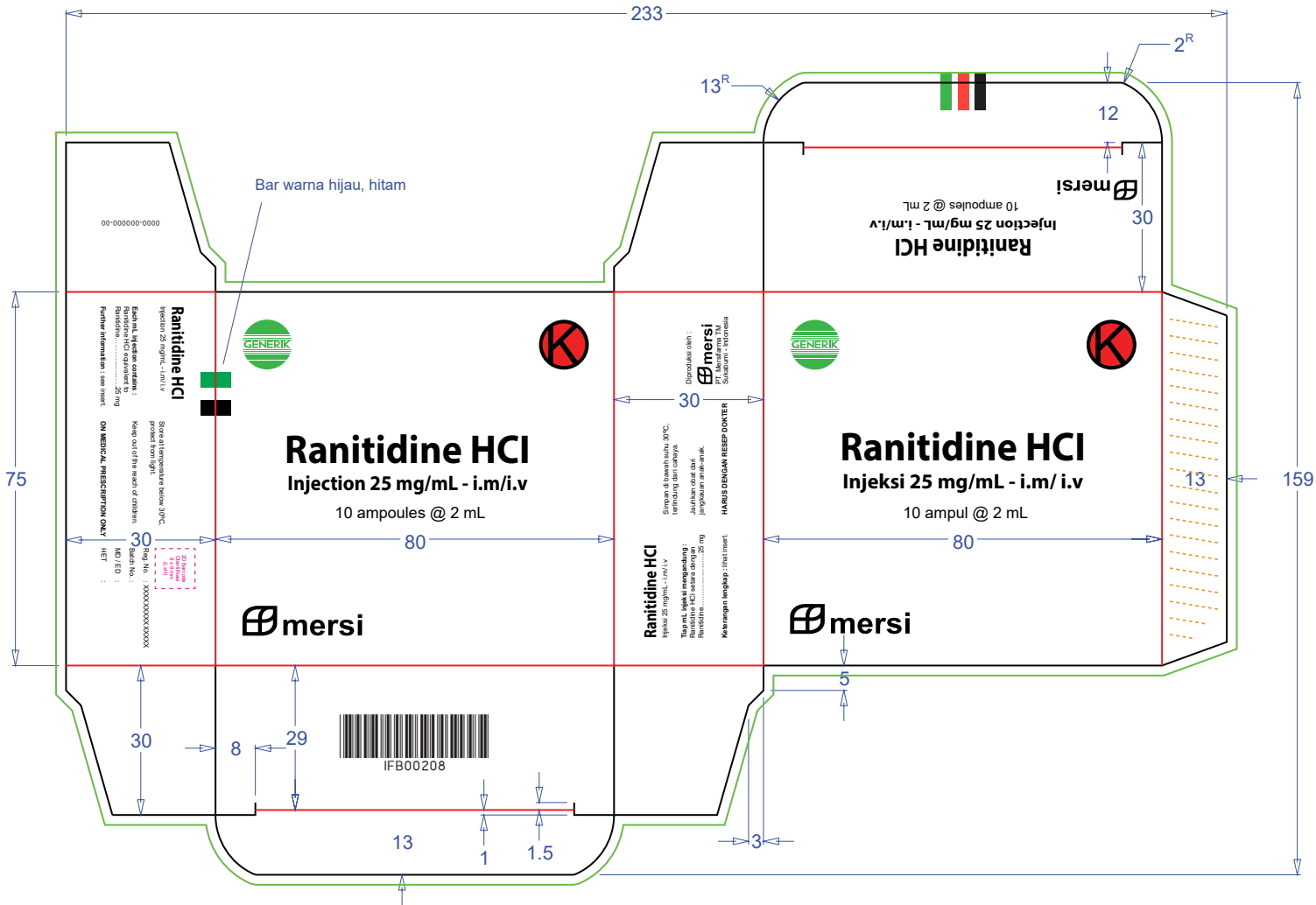


Front / Rear Panel			Left / Right Side Panel		Top Closure Panel		
Type Font			Type Font		Type Font		
Product Name	Dosage Form	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Dosage Form	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial	Myriad Pro, Bold	Arial, Regular/Bold	Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial
20pt	12pt	9pt	9pt	4pt	14pt	8pt	7pt



Date of use: 23/05/2022
(DD-MM-YYYY)

SKETCHES



Not at scale - Size in mm

								Material Code	2D Barcode Otentifikasi
Ø10mm	Ø10mm	24 x 6mm (LxH)	16 x 4mm (LxH)	12 x 3mm (LxH)	GREEN TC 4115	RED TC 1315	Black		
Finishing : Full Varnish Type Water Base									8 x 8 mm (LxH)

ARTWORK DESIGN STANDARD ETIKET



Date of use: 27/05/2022
(DD-MM-YYYY)

RANITIDINE HCI INJEKSI		
Size (L x W) 30 x 28 mm		
Material	Packsizes/Primary	No. Reg
Sticker High Gloss Paper S1010 BG 40 WH	10 ampul @ 2 mL	XXXXXXXXXXXXXX

Front / Rear Panel		
Type Font		
Product Name	Dosage Form	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
8pt	4pt	3.5pt

ROLL PRINTED ETIKET
GAP ~ DIE CUT

SKETCHES

Preview Gap Roll

Actual size - Scale 100 %

Actual size - Scale 200 %

						Finishing	Material Code
Ø4mm	Ø4mm	9.6 x 2.4mm (LxH)	RED TC 1315	TEAL GREEN TC 4115	Black	Full Varnish Waterbase	IET00084

