

ARTWORK DESIGN STANDARD FOLDING BOX



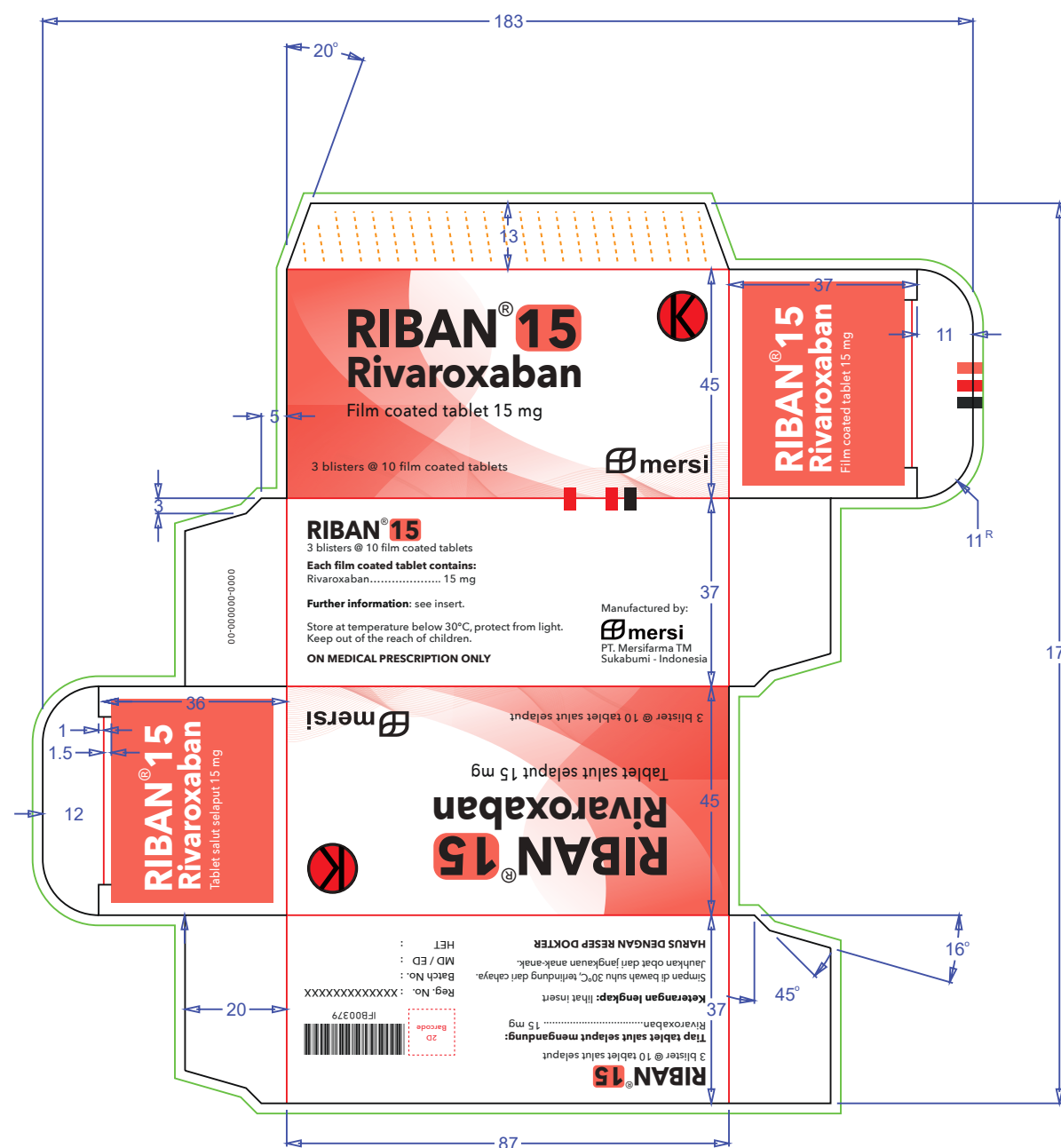
PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 13/06/2025
(DD-MM-YYYY)

RIBAN 15 Dimension (L x W x H) 87 x 37 x 45 mm			
Material	Packsize/Primary	Primary	
Carton Duplex 250g	3 blisters @ 10 film coated tablets	FOIL PTP 20 µ	XXXXXXXXXXXX

Front / Rear Panel			Top/Bottom Side		Left / Right Side		
Type Font			Type Font		Type Font		
Product Name	Active Ingredient	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Active Ingredient	Another Font
Avenir Next, Bold	Avenir Next, Bold	Avenir Next, Medium	Avenir Next, Bold	Avenir Next, Bold/Regular	Avenir Next, Bold	Avenir Next, Bold	Avenir Next, Medium
30pt	24pt	10pt	14pt	6pt	21pt	17,2pt	7pt

SKETCHES



Not at scale - Size in mm

	Cut							Material Code
	Crease							
	Outside Bleed							
	Glue Flap							
		Ø10mm	20 x 5mm (LxH)	16 x 4mm (LxH)	SALMON RED TC 1015	RED TC 1315	Black	 IFB00379
		Finishing : Full Varnish Water Base						

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

DISETUJUI OLEH BPOM: 11/12/2025

~~REG10024412500184~~

STANDARD SECONDARY 2025

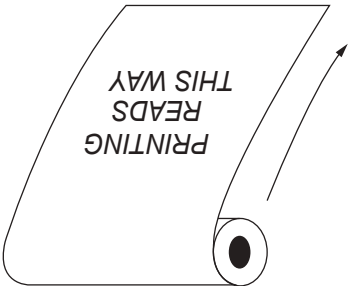
ARTWORK DESIGN STANDARD LIDFOIL

RIBAN 15			
Size (L x W) 82 x 34 mm			
Material	Blister Size	Packsize/Primary	No. Reg
FOIL PTP 20 U	82 x 34 mm (L x W)	3 blisters @ 10 film coated tablets	XXXXXXXXXXXXX

Front / Rear Panel		
Type Font		
Product Name	Active Ingredient	Another Font
Avenir Next, Bold	Avenir Next, Bold	Avenir Next, Medium
8pt	6,4pt	3.8pt

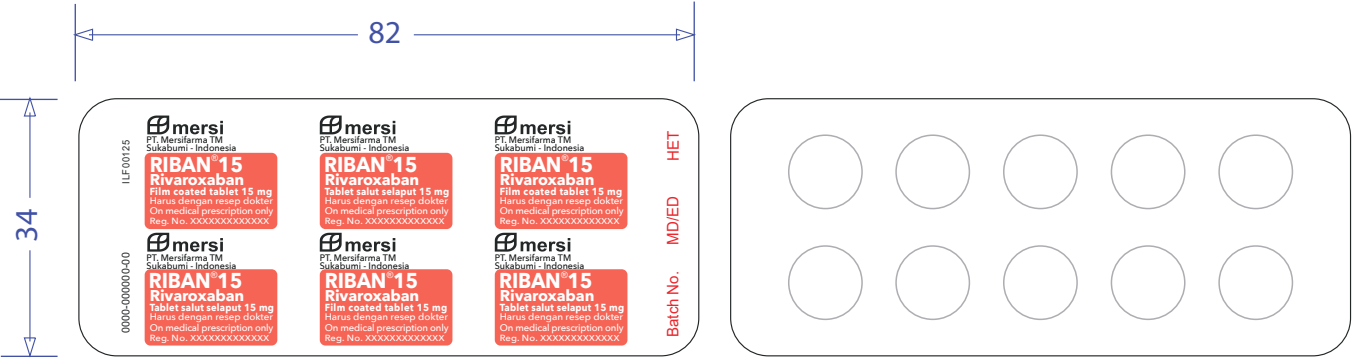
Date of use: 13/06/2025
(DD-MM-YYYY)

PRINTING LAYOUT

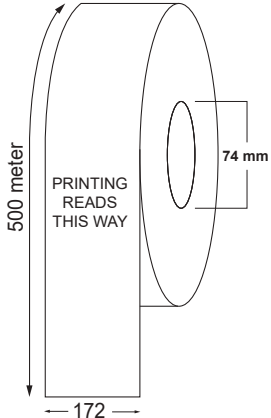


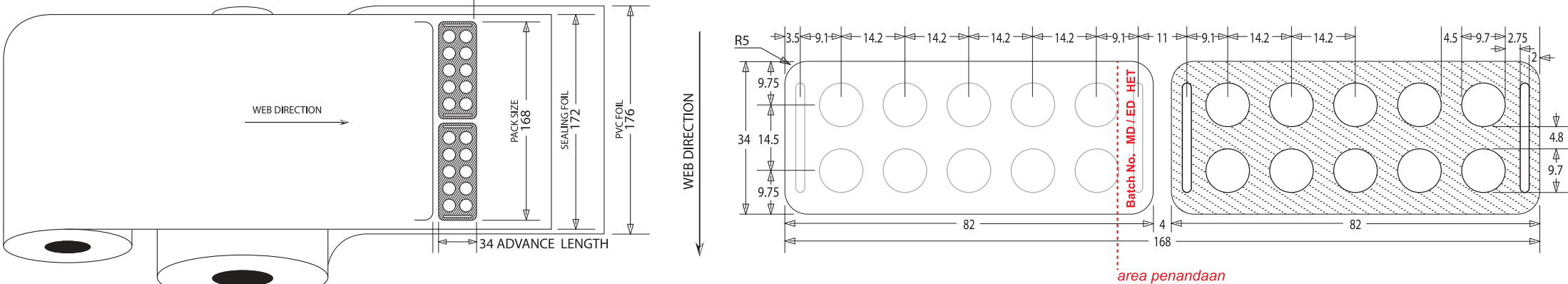
Bottom of design leading into machine

SKETCHES



ROLL PRINTED LIDFOIL





area penandaan

Actual size - Size in mm

			Material Code
10 x 2.5mm (LxH)	SALMON RED TC 1015	Black	ILF00126

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



ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT PASIEN

Date of use: 16/12/2025
(DD-MM-YYYY)

RIBAN 10, 15, & 20

Size (L x W) 333 x 100 mm

Material

HVS Paper 60g

Packsizes/Primary

Tablet Salut Selaput

Primary

Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput

No. Reg

XXXXXXXXXXXXXXXX

Front / Back

Type Font

Product Name

Another Font

Avenir Next, Bold

Arial Regular / Bold

8pt

5pt





16 x 4mm (LxH)

TEXT Black

Material Code

IIN00400

Note:

CHECKED & APPROVED BY

R&D

RA

Tgl:

Tgl:

Tgl:

Tgl:

Tgl:

Staff/SPV

Manager

Staff/SPV

Manager

Dir. Prod. Dev

100

INFORMASI PRODUK UNTUK PASIEN

RIBAN[®]
Rivaroxaban
Tablet salut selaput

PEMERIAN OBAT

RIBAN 10
Tablet cembung salut selaput warna merah muda, diameter 5,7 mm, penandaan atas *mf*, penandaan bawah polos.

RIBAN 15
Tablet cembung salut selaput warna merah bata, diameter 6,0 mm, penandaan atas *mf*, penandaan bawah polos.

RIBAN 20
Tablet cembung salut selaput warna merah bata, diameter 6,3 mm, penandaan atas *mf* dan penandaan bawah polos.

APA YANG TERKANDUNG DALAM RIBAN?
Tiap tablet salut selaput RIBAN 10 mengandung Rivaroxaban 10 mg
Tiap tablet salut selaput RIBAN 15 mengandung Rivaroxaban 15 mg
Tiap tablet salut selaput RIBAN 20 mengandung Rivaroxaban 20 mg

ZAT TAMBAHAN

RIBAN 10
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Bahan penyikat (Glyceryl mono-dicaprylate, Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide, Eutocort brown HT, FD&C red no.40 lake), Purified water.

RIBAN 15
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Bahan penyikat (Glyceryl mono-dicaprylate, Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide, Eutocort brown HT, FD&C red no.40 lake), Purified water.

RIBAN 20
Microcrystalline cellulose, Lactose monohydrate, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Sodium lauryl sulfate, Magnesium stearate, Bahan penyikat (Glyceryl mono-dicaprylate, Macrogol polyvinyl alcohol grafted copolymer, Polyvinyl alcohol, Talc, Titanium dioxide, Eutocort brown HT, FD&C red no.40 lake), Purified water.

Bacalah semua bagian lembar informasi ini sebelum mulai minum obat

- Simpanlah lembar informasi ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter atau apoteker anda.
- Obat ini ialah diresepkan oleh dokter untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Obat ini mungkin berbahaya untuk orang lain, meskipun mereka memiliki gejala penyakit yang sama dengan anda.
- Jika efek samping yang anda alami menjadi semakin serius, atau jika anda menyadari bahwa anda mengalami efek samping yang tidak tercantum pada lembar informasi ini, segera beritahu dokter atau apoteker anda.

Yang akan anda temukan dalam lembar informasi ini :

1. Apakah RIBAN itu dan apa kegunaannya
2. Yang perlu anda ketahui sebelum minum RIBAN
3. Bagaimana cara minum RIBAN
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana cara menyimpan RIBAN
6. Informasi lebih lanjut

1. APAKAH RIBAN ITU DAN APA KEGUNAANNYA
RIBAN digunakan pada orang dewasa untuk :

- **Mencegah bekuan darah di pembuluh darah balik setelah operasi penggantian sendi panggul atau lutut.** Dokter anda telah meresepkan obat ini karena setelah operasi, anda mengalami peningkatan risiko terjadinya bekuan darah
- **Mengurangi risiko terjadinya bekuan darah di otak (stroke) dan pembuluh darah lainnya di tubuh anda** jika anda menderita kelainan irama jantung yang dikenal sebagai fibrilasi atrium yang non valvular (bukan disebabkan oleh gangguan pada katup jantung)
- **Mengobati bekuan darah di pembuluh darah balik di kaki anda (sumbatan di pembuluh darah balik bagian dalam/deep vein thrombosis)** karena sumbatan ini akan sangat berbahaya jika pendarahan terjadi yang mendasari terjadinya bekuan darah tersebut.
- **Mengobati patah emboli paru yang secara hemodinamik stabil, yang harus dikonfirmasi dengan menggunakan pencitraan CT Spiral.**

RIBAN termasuk dalam kelompok obat yang dikenal sebagai obat anti trombosis (pencegah terjadinya bekuan darah). Obat ini bekerja dengan menghambat faktor pembekuan darah (yang dikenal sebagai faktor Xa) sehingga menurunkan kecenderungan darah untuk membeku.

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MINUM RIBAN

- **Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap rivaroxaban atau kandungan lainnya yang terdapat dalam RIBAN** (terdapat pada bagian ke-6 dari lembar informasi ini)
- **Jika anda mengalami pendarahan yang berlebihan**
- **Jika anda memiliki penyakit di dalam organ tubuh yang meningkatkan risiko perdarahan serius**
- **Jika anda mengonsumsi obat untuk mencegah pembekuan darah (misalnya warfarin, dabigatran, apixaban atau heparin), kecuali saat mengganti pengobatan anticoagulan atau bila anda dipasangi infus pada vena atau arteri dan anda memiliki risiko perdarahan yang tinggi**
- **Jika anda menderita penyakit pada hati yang dapat meningkatkan resiko perdarahan**
- **Jika anda sedang hamil atau menyusui**

Jangan minum RIBAN dan beritahu dokter anda jika salah satu hal tersebut di atas terjadi pada anda.

Peringatan dan perhatian
Bicara dengan dokter atau apoteker anda sebelum minum RIBAN

Hati-hati dalam menggunakan RIBAN

- Jika anda mengalami peningkatan risiko untuk terjadinya perdarahan, seperti pada keadaan-keadaan sebagai berikut:
 - Penyakit ginjal berat
 - Jika anda mengonsumsi obat lain untuk mencegah pembekuan darah (misalnya warfarin, dabigatran, apixaban, atau heparin)
 - Kelainan perdarahan
 - Tekanan darah yang sangat tinggi, dan tidak terkontrol dengan menggunakan obat
 - Terdapat ulkus (luka) yang masih aktif atau ulkus baru pada lambung atau usus anda
 - Masalah pada pembuluh darah di bagian belakang mata anda (retinopati)
 - Penyakit paru-paru di mana tronusus (saluran pernafasan) anda melebar dan terisi nanah (bronkiektasi), atau pernah mengalami perdarahan di paru-paru
 - Jika anda memiliki katup jantung prostetik
 - Jika dokter sudah memberitahukan bahwa anda menderita sindrom anti fosfolipid berat, suatu penyakit yang dapat menyebabkan bekuan darah.
 - Jika dokter anda memperingatkan bahwa tekanan darah anda tidak stabil atau pengobatan lain atau prosedur operasi untuk menghilangkan bekuan darah dari paru-paru sedang dinantikan.

Hati-hati jika anda menderita kanker aktif yang memiliki resiko peningkatan perdarahan. Yang dimaksud dengan kanker aktif adalah dalam 6 bulan terakhir anda :

- Didagnosis kanker
- Mengalami kekambuhan kanker
- Sedang diobati karena kanker

Beri tahu tahu dokter anda sebelum anda minum RIBAN, jika anda mengalami salah satu hal tersebut di atas. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan RIBAN dan jika anda menemukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

Jika anda perlu mengalami operasi :

- Sangat penting untuk mengonsumsi RIBAN sebelum dan sesudah operasi tepat pada waktu yang diinstruksikan oleh dokter anda.

Jika operasi anda menggunakan kateter atau injeksi ke dalam kolom tulang belakang (contoh : untuk anestesi epidural atau spinal atau Penderita nyeri).

- Sangat penting untuk minum RIBAN sebelum dan sesudah injeksi atau pencabutan kateter tepat pada saat dan diberitahukan oleh dokter anda.
- Beritahu dokter anda segera jika anda mengalami kebas atau lemas pada kaki atau masalah pada usus atau kandung kemih setelah anestesi habis, karena diperlukan perawatan secepatnya.

Anak-anak dan remaja
RIBAN tidak direkomendasikan untuk digunakan pada orang dengan usia kurang dari 18 tahun. Tidak ada informasi yang cukup untuk penggunaan pada anak-anak dan remaja.

Menggunakan obat lain
Informasikan dokter atau apoteker anda jika anda sedang atau baru saja menggunakan obat-obatan lain, termasuk obat-obat yang dapat digunakan tanpa resep dokter.

- **Jika anda menggunakan :**
 - Beberapa jenis obat untuk infeksi jamur (misal : ketoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole), kecuali jika obat-obatan tersebut hanya digunakan sebagai obat luar pada kulit
 - Beberapa jenis obat anti virus untuk HIV/AIDS (contoh : ritonavir)
 - Obat-obatan lain yang digunakan untuk mengurangi pembekuan darah (contoh : enoxaparin, clogidogrel atau antagonis vitamin K seperti warfarin dan acenocoumarol)
 - Obat anti perdarahan dan pereda rasa sakit (misal : naproxen atau asam asetil salisilat)
 - Dronedarone, obat untuk mengobati denyut jantung yang tidak normal
 - Beberapa jenis obat untuk mengobati depresi (selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI) atau serotonin norepinephrine reuptake inhibitors (SNRI))

Beri tahu dokter anda sebelum minum RIBAN, karena efek dari RIBAN dapat mengalami peningkatan. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan RIBAN dan jika anda memerlukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

Jika dokter anda berpikir bahwa anda mengalami peningkatan risiko terjadinya ulkus (luka) di lambung atau usus, dokter anda mungkin akan menggunakan juga obat-obatan untuk mengobati ulkus sebagai pencegahan.

- **Jika anda menggunakan :**
 - Beberapa jenis obat-obatan untuk pengobatan epilepsi (fenitoin, karbamazepin, fenobarbital)
 - St. John's Wort, produk herbal yang digunakan untuk depresi
 - Rifampicin, suatu jenis antibiotika

Beri tahu dokter anda sebelum minum RIBAN, karena efek dari RIBAN dapat mengalami penurunan. Dokter anda kemudian akan memutuskan jika anda tetap akan diberikan RIBAN dan jika anda memerlukan pengawasan ketat oleh dokter selama pengobatan.

Kehamilan dan menyusui
Jika anda hamil atau menyusui jangan minum RIBAN. Jika ada kemungkinan anda menjadi hamil, gunakan kontrasepsi yang dapat dipercaya selama menggunakan RIBAN. Jika anda menjadi hamil pada saat anda sedang minum RIBAN, segera beri tahu dokter anda, yang kemudian akan segera memutuskan bagaimana anda akan diobati.

Mengemudi dan menggunakan mesin
RIBAN dapat menyebabkan efek samping seperti pusing (frekuensi : sering dijumpai) atau merasa mau pingsan (frekuensi : tidak sering dijumpai) (lihat bagian 4, "Kemungkinan Efek Samping"). Anda sebaiknya tidak mengemudi atau menggunakan mesin jika mengalami gejala-gejala tersebut.

RIBAN mengandung laktosa
Jika anda telah dinformasikan oleh dokter anda bahwa anda mengalami intoleransi terhadap beberapa jenis gula tertentu, hubungi dokter anda sebelum minum RIBAN.

3. BAGAIMANA CARA MINUM RIBAN
Selalu minum RIBAN seperti yang diinstruksikan oleh dokter anda. Anda harus bertanya kepada dokter atau apoteker anda jika anda masih ragu-ragu.

Berapa banyak yang harus diminum

- Untuk mencegah bekuan darah di pembuluh darah balik setelah operasi penggantian sendi panggul atau lutut
- Untuk mengurangi risiko terjadinya bekuan darah di otak (stroke) dan pembuluh darah lain di tubuh anda

Dosis rekomendasinya adalah 10 mg, satu tablet, sekali sehari

Dosis rekomendasinya adalah 15 mg, satu tablet, sekali sehari

Dosis rekomendasinya adalah 20 mg, satu tablet, sekali sehari

Jika anda memiliki masalah pada ginjal, dosisnya dapat dikurangi menjadi 15 mg, satu tablet, sekali sehari.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPIING
Seperti obat-obatan lainnya, RIBAN dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang akan mengalaminya. Seperti obat lain yang sejenis (obat anti trombosis), RIBAN dapat menyebabkan perdarahan yang berpotensi dapat mengancam jiwa. Perdarahan berlebihan dapat menyebabkan penurunan mendadak tekanan darah (shock). Pada beberapa kasus perdarahan yang terjadi mungkin tidak terlihat dengan jelas.

Kemungkinan efek samping yang dapat menjadi tanda adanya reaksi kulit berat :

- **Beritahu dokter anda segera** jika anda mengalami reaksi kulit seperti ruam kulit hebat, lesoi atau luka pada lapisan kulit misal pada mulut atau mata (Stevens-Johnson syndrome/Toxic Epidermal Necrolysis). Frekuensi dari efek samping ini sangat jarang (kurang dari 1 dalam 10.000)

Daftar kemungkinan efek samping:

Efek samping yang sering ditemukan

- Terjadi pada 1 dari 10 orang
- Perdarahan di lambung atau usus, saluran kemih (termasuk darah pada urin atau menstruasi yang hebat), hidung dan gusi
- Perdarahan di mata (termasuk perdarahan dan bagian bewarna putih di mata)
- Perdarahan pada saluran atau rongga tubuh (hematoma, memar)
- Batuk darah
- Perdarahan dari kulit atau bagian bawah kulit
- Perdarahan setelah operasi
- Beres-bersnya darah atau cairan dari luka operasi
- Pembengkakan pada tungkai
- Rasa nyeri di tungkai
- Demam
- Pinruan kadar sel darah merah yang dapat membuat kulit menjadi pucat dan menyebabkan rasa lemas atau sulit bernapas
- Sakit perut, gangguan pencernaan, merasa sakit, konstipasi, diare
- Tekanan darah rendah (gejalanya dapat berupa pusing atau seperti mau pingsan saat berdiri)
- Penurunan kekuatan dan energi secara umum (rasa lemah, lelah), sakit kepala, pusing
- Ruam dan rasa gatal pada kulit
- Kemungkinan fungsi ginjal (mungkin dapat terlihat pada pemeriksaan yang dilakukan oleh dokter anda)
- Pemeriksaan darah dapat menunjukkan peningkatan beberapa enzim hati

Efek samping yang lebih jarang ditemukan

- Terjadi pada 1 dari 100 orang
- Perdarahan pada otot
- Pembengkakan lokal
- Pengumpulan darah (hematoma) sebagai komplikasi dari operasi jantung di mana kateter dimasukkan untuk mengobati arteri koroner yang menyempit (percutaneous coronary intervention)
- Kulit dan mata menjadi berwarna kekuningan (jaundice)

Efek samping yang frekuensinya tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang ada)

- Peningkatan tekanan pada otot kaki atau lengan setelah perdarahan, yang dapat menyebabkan rasa nyeri, pembengkakan, perdarahan serius, mati rasa, atau kelumpuhan (sindrom kompartemen setelah perdarahan)
- Gagal ginjal setelah perdarahan berat
- Berat efek samping yang dilaporkan setelah operasi
- Angiodedema dan sindroma alergi (pembengkakan wajah, bibir, mulut, lidah atau tenggorokan)
- Kolestasis (penurunan aliran empedu), hepatitis termasuk luka sel hati (inflamasi hati termasuk luka hati)
- Trombositopenia (pendarahan jaringan lunak), yaitu sel yang membantu pembekuan darah)
- Akumulasi eosinofil, suatu jenis sel darah putih granulositik yang menyebabkan peradangan pada paru (eosinofilia eosinofil)
- Perdarahan di ginjal kadang disertai adanya darah di urin yang menyebabkan ketidakmampuan ginjal bekerja dengan baik (nefropati yang berhubungan dengan antikoagulan)

Jika anda mengalami efek samping apa pun, beri tahu dokter atau apoteker anda. Ini termasuk efek samping yang tidak terdapat pada lembar informasi ini.

5. BAGAIMANA CARA MENYIMPAN RIBAN
Simpan pada suhu di bawah 30°C.
Terlindung dari cahaya serta jauhkan dari jangkauan dan pandangan anak-anak.
Jangan minum RIBAN setelah tanggal kedaluwarsa yang tercantum pada karton pembungkus dan pada setiap blister obat, setelah tulisan EXP.

Tanggal kedaluwarsa menguk pada hari terakhir pada bulan tersebut.

Obat ini tidak boleh dihirupkan melalui sistem pernafasan air atau sampai rumah tangga. Tanyakan pada apoteker anda bagaimana cara menghancurkan atau membuang obat-obatan yang tidak lagi digunakan. Hal ini dapat membantu melindungi lingkungan anda.

6. KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput RIBAN 10, Reg. No. XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput RIBAN 15, Reg. No. XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Dus, 3 blister @ 10 tablet salut selaput RIBAN 20, Reg. No. XXXXXXXXXXXXXXXXXX

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

Diproduksi oleh:
PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia
0000-000000-00

0000-000000-00

0000-000000-00

SIDE A

SIDE B

DISETUJUI OLEH BPOM: 11/12/2025

Not at scale - Size in mm
EREG10024412500184

STANDARD SECONDARY 2025

