

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 28/07/2023

(DD-MM-YYYY)

DOLGESIK 100 INJEKSI

Size (L x W) 280 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
5 ampoules @ 2 mL
Primary
Ampoule
No. Reg
XXXXXXXXXXXXXX

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

 mersi	
16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	
IIN00036	

DOLGESIK® 100

Injection 1mL/v

FORM AND PRESENTATION

Clear liquid, colorless and sterile in 2 mL amber ampoule.

COMPOSITION

Active Ingredient

Each mL DOLGESIK 100 Injection contains :

Tramadol HCl50 mg

Inactive Ingredients

Alcohol8%

Propylene Glycol, Sodium Chloride, Sodium Hydroxide, WFI

ACTION

Tramadol is a strong analgesic acting to opioid receptors. Tramadol is binding stereospecifically to central nervous system receptor so that it inhibits pain sensation and response to pain. Additionally Tramadol inhibits neurotransmitter released from afferent nerves which is sensitive to sensor resulting in inhibition of pain inputs. Orally, Tramadol is well absorbed with 75% bioavailability and its metabolites are excreted primarily into the urine within 6.3 – 7.4 hours.

INDICATION

For the treatment of severe acute and chronic pain, post operative pain.

POSOLGID/DOSE

The dosage should be adjusted to the intensity of the pain and sensitivity of individual patients unless otherwise prescribed.

DOLGESIK 100 injection should be administered as follows :

Single dose for adults and children over 12 years of age :

i.v. 1 ampoule (100 mg) – injected slowly or dissolved in the infusion solution)

i.m. 1 ampoule (100 mg)

s.c. 1 ampoule (100 mg)

In general, the daily dose should not exceed 400 mg Tramadol HCl (equivalents to 4 ampoules of DOLGESIK 100 injection).

For the treatment of severe post-surgical pain, on demand of pain relief – may require even higher doses in the first few hours. In general, more than the normal doses within 24 hours are not necessary.

Children :

• In children from the age of one year, Tramadol can be given in a dose of 1-2 mg/kg body weight.

Geriatric patients :

• In acute pain, dosage adjustment is not necessary as Tramadol is given only once or a few times. In chronic pain, dosage adjustment is usually not necessary especially in elderly patients up to 75 years old with no clinically manifest hepatic or renal insufficiency. In old patients above 75 years of age elimination may be prolonged. Therefore, if necessary the dosage intervals are to be extended according to patient's requirements.

• Patients with hepatic and renal insufficiency / dialysis :

• In acute pain dosage adjustment is not necessary. Tramadol is given only once or a few times. In patients with severe renal and/or hepatic insufficiency, Tramadol should not be administered. In less severe cases prolongation of the dosage interval should be considered.

Duration of treatment :

Tramadol must not be given longer than therapeutically necessary. If long-term pain treatment is necessary, checking should be carried out at regular basis with brief intervals. Break in treatment is necessary as to whether further treatment and which doses with Tramadol is absolutely necessary.

CONTRAINDICATION

• Patients who are drugs and opioid dependency.

• Patients hypersensitive to Tramadol or opioid and under therapy with MAO inhibitor, acute intoxication with Alcohol, hypnotic, analgesic or other central nervous system drugs.

SIDE EFFECT

The common adverse reactions caused by Tramadol are dizziness, sedation, fatigue, headache, pruritus, sweating, skin rash, dry mouth, nausea, vomiting, dyspepsia, constipation.

WARNING AND PRECAUTION

• Dependency may occur during long treatment, therefore physician is to decide on the duration of treatment.

• Should be used cautiously in patients with head injury, increased intracranial pressure, severe impairment of hepatic and renal function or bronchial hypersecretion, increase the risk of convulsion or in shock.

• Concomitant administration with other central nervous system depressant drugs or higher dose may cause respiratory depression.

• The benefits of using Tramadol in pregnant women should be weighed against the risk to the mother or the fetus.

• Care should be taken during breast feeding because Tramadol is excreted in breast milk.

• Tramadol reduces psychomotor reaction and effects on the ability to drive or operate machinery.

• Respiratory depression can be neutralized by Naloxone, whereas convulsion can be suppressed by administration of Benzodiazepine.

• Although Tramadol is an opiate antagonist, it cannot suppress morphine's withdrawal symptoms.

• Usage by children under 16 years of age are not recommended because efficacy and safety are not known.

• Tramadol has potential to cause physical and psychic dependence like Morphine (opioid).

• Not recommended for use by patients with history of drug abuses and drug dependency and chronic opioid users.

DRUG INTERACTION

Analgesic and sedative effect of Tramadol is increased by central nervous system drugs like tranquilizer and hypnotic.

STORAGE

Store at temperature below 30°C, protect from light.

Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER

Box, 5 ampoules @ 2 mL injection of DOLGESIK 100, Reg No. XXXXXXXXXX

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

Manufactured by :

PT. Mersi
PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

DOLGESIK® 100

Injeksi 1mL/v

PEMERIAN DAN DESKRIPSI

Cairan jernih, tidak berwarna, steril dalam ampul coklat 2 mL.

KOMPOSISI

Zat aktif

Tiap mL DOLGESIK 100 Injeksi mengandung :

Tramadol HCl50 mg

Zat tambahan

Alkohol8%

Propylene Glycol, sodium Chloride, Sodium Hydroxide , WFI

CARA KERJA

Tramadol adalah analgesik kuat yang bekerja pada reseptor opiat. Tramadol mengikat secara stereoselektif pada reseptor di sistem saraf pusat sehingga menghasilkan sensasi nyeri dan sensasi terhadap nyeri.

Ditanggapi itu, Tramadol menghambat pelepasan neurotransmitter dari saraf afferen yang respon terhadap rangsang, akibatnya impuls nyeri terhambat. Tramadol per oral diabsorpsi dengan baik dengan bioavailabilitas 75%. Tramadol dan metabolitnya diekskresikan terutama melalui urin dengan waktu 6,3 – 7,4 jam untuk Tramadol dan metabolitnya.

INDIKASI

Untuk pengobatan nyeri akut dan kronik yang berat, nyeri pasca pembedahan.

POSOLGID/DOISIS

Dosis harus disesuaikan dengan intensitas nyeri dan kepekaan penderita secara individual, kecuali dianjurkan dengan resep dokter.

DOLGESIK 100 injeksi harus diberikan sesuai dengan :

Dosis tunggal untuk dewasa dan anak-anak diatas 12 tahun :

i.v 1 ampul (100 mg) – disuntikkan perlahan-lahan atau dilarutkan dalam larutan infus)

i.m 1 ampul (100 mg)

Not at scale - Size in mm

DOLGESIK® 100
Injeksi i.m/i.v

PEMERIAN DAN DESKRIPSI

Cairan jernih, tidak berwarna, steril dalam ampul coklat 2 mL.

KOMPOSISI

Zat aktif

Tiap mL DOLGESIK 100 Injeksi mengandung :

Tramadol HCl50 mg

Zat tambahan

Alcohol.....8 %

CARA KERJA

Tramadol adalah analgesik kuat yang bekerja pada reseptor opiat. Tramadol mengikat secara stereospesifik pada reseptor di sistem saraf pusat sehingga menghambat sensasi nyeri dan respon terhadap nyeri.

Disamping itu, Tramadol menghambat pelepasan neurotransmitter dari saraf aferen yang sensitif terhadap rangsang, akibatnya impuls nyeri terhambat. Tramadol per oral diabsorpsi dengan baik dengan *bioavailabilitas* 75%. Tramadol dan metabolitnya diekskresikan terutama melalui urin dengan waktu $6,3 - 7,4$ jam untuk Tramadol dan metabolitnya.

INDIKASI

Untuk pengobatan nyeri akut dan kronik yang berat, nyeri pasca pembedahan.

POSOLOGI/DOSIS

Dosis harus disesuaikan dengan intensitas nyeri dan kepekaan penderita secara individual, kecuali dianjurkan dengan resep dokter.

DOLGESIK® 100 injeksi harus diberikan sesuai dengan :

Dosis tunggal untuk dewasa dan anak-anak diatas 12 tahun :

i.v 1 ampul (100 mg - disuntikan perlahan-lahan atau dilarutkan dalam larutan infus)

i.m. 1 ampul (100 mg)

s.c 1 ampul (100 mg)
Bede: 1 ampul (100 mg)

Pada umumnya dosis sehari tidak lebih dari 400 mg Tramadol HCl (setara dengan 4 ampul DOI GESIK 100 injeksi)

Untuk pengobatan nyeri berat pasca pembedahan dan pada kecenderungan nyeri yang ringan membutuhkan dosis tetap yang tinggi pada jam-jam pertama. Pada umumnya, dosis melebihi normal dalam jangka 24 jam tidak diperlukan.

- Anak-anak :
Pada anak mulai umur 1 tahun, Tramadol dapat diberikan dalam dosis antara 1-2 mg / kg berat badan.

- Penderita usia lanjut :
Pada nyeri akut tidak diperlukan penyesuaian dosis, Tramadol hanya diberikan sekali atau beberapa kali. Pada nyeri kronis biasanya tidak diperlukan penyesuaian dosis seperti pada

penderita usia lanjut lebih dari 75 tahun bila tanpa menunjukkan gejala klinik penurunan fungsi hati dan ginjal. Pada penderita usia lanjut dibawah 75 tahun waktu eliminasinya lebih panjang. Oleh karena itu diperlukan interval dosis yang diperpanjang sesuai dengan kebutuhan penderita.

- Penderita dengan penurunan fungsi hati dan ginjal/*dialysis* :
 Pada nyeri akut tidak diperlukan penyesuaian dosis. Tramadol hanya diberikan sekali atau beberapa kali.
- Pada penderita dengan penurunan fungsi hati dan ginjal yang berat, Tramadol tidak boleh diberikan. Pada sedikit kasus yang berat, perpanjangan dari interval dosis harus benar-benar dipertimbangkan.

Lamanya pengobatan :

Tramadol tidak harus diberikan dalam jangka panjang pada pengobatan yang benar-benar diperlukan. Jika pengobatan nyeri jangka panjang diperlukan, pemeriksaan harus dilakukan secara rutin dengan interval pemeriksaan lebih singkat (pemutusan pengobatan) untuk mengetahui apakah pengobatan selanjutnya dan besarnya dosis pada pengobatan Tramadol masih benar-benar diperlukan.

KONTRAINDIKASI

- Penderita ketergantungan obat dan opium.
- Penderita yang hipersensitif terhadap Tramadol atau opiat dan penderita yang mendapatkan pengobatan dengan penghambat MAO, intoksikasi akut dengan alkohol, *hipnotik*, analgesik atau obat-obat yang mempengaruhi SSP lainnya.

EFEK SAMPING

Efek samping yang umum terjadi seperti pusing, *sedasi*, lelah, sakit kepala, *pruritis*, berkerlingat, kulit kemerahan, mulut kering, mual, muntah, *dispepsia* dan *obstipasi*.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Pada penggunaan jangka panjang dapat terjadi ketergantungan, sehingga dokter harus menentukan lama pengobatan.
- Hati-hati penggunaan pada penderita trauma kepala, pada peningkatan tekanan *intrakranial*, gangguan fungsi ginjal dan hati yang berat atau *hipersekresi brochus*, karena dapat mengakibatkan meningkatnya resiko kejang atau *syok*.
- Penggunaan bersama-sama dengan obat-obat penekan SSP lain atau penggunaan dengan dosis tinggi dapat menimbulkan penurunan fungsi paru-paru.
- Penggunaan selama kehamilan, harus mempertimbangkan manfaat dan risikonya baik terhadap janin maupun ibu.
- Hati-hati penggunaan pada ibu menyusui, karena Tramadol diekskresikan melalui ASI.
- Tramadol dapat mengurangi reaksi penderita seperti kemampuan mengemudi dan kendaraan atau menjalankan mesin.
- Depresi nafasan akibat dosis yang berlebihan dapat dinetralsir dengan Naloxone, sedangkan kejang dapat diatasi dengan pemberian Benzodiazepine.
- Meskipun termasuk antagonis opiat, Tramadol tidak dapat menekan gejala "*withdrawal*" akibat pemberian morfin.
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak dibawah 16 tahun, karena keamanan dan khasiat belum diketahui pasti.
- Tramadol mempunyai potensi menyebabkan ketergantungan fisik dan *psikis* seperti pada Morphine (opium).
- Tidak dianjurkan penggunaan pada pasien yang mempunyai kecenderungan melakukan penyalahgunaan obat, mempunyai riwayat ketergantungan obat atau pengguna opium kronis.

INTERAKSI OBAT

Efek analgesik dan sedasi Tramadol ditingkatkan pada penggunaan bersama dengan obat-obat yang bekerja pada SSP seperti *tranquilizer*, *hipnotik*.

CARA PENYIMPANAN

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Dus, 5 ampul @ 2 mL Injeksi DOLGESIK 100, No. Reg. XXXXXXXXXXXXXXX

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh :



PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia