

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT

CARBAMAZEPINE

Size (L x W) 340 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsiz
10 Blisters @ 10 tablets
Primary
Blister
No. Reg GKL1433311410A1

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	Design Code
IIN00192	CBZ_112.07

Note:

- Penambahan Kode Design sesuai dengan FUP No.: 008/MFG/RD/PP/II/26

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

100

340

Carbamazepine

Tablet

PEMERIAN DAN DESKRIPSI
Tablet cembung warna putih, diameter 9.5 mm, penandaan atas logo mersi, penandaan bawah polos.

KOMPOSISI
Zat Aktif
Tiap tablet mengandung Carbamazepine..... 200 mg

Zat Tambahan
Sodium Lauryl Sulfate, Macrogol 6000, Purified Water, Microcrystalline Cellulose 102, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.

CARA KERJA
Carbamazepine mempunyai sifat antikonvulsan dengan mengurangi respon polisinaptik dan menghambat "Post-Tetanic Potentiation", menghilangkan komponen tonik ekstensor dari elektro shock maksimal, mempunyai kesanggupan menaikkan ambang rangsang seizure sampai tingkat tertentu. Carbamazepine dapat digunakan untuk neuralgia trigeminal, diduga berdasarkan pemblokiran transisi sinaptik dari impuls nyeri pada pusat saraf trigeminal. Carbamazepine tidak menunjukkan daya analgetik sentral.

INDIKASI
- Epilepsi grandmal, epilepsi parsial kompleks (epilepsi psikomotor atau epilepsi lobus temporalis) dan kombinasi epilepsi diatas.
Carbamazepine tidak efektif untuk epilepsi petitmal.
- Untuk meringankan nyeri pada idiopathic trigeminal neuralgia, trigeminal neuralgia yang disebabkan oleh multiple sclerosis, dan idiopatik glossopharyngeal neuralgia.

KONTRAINDIKASI
- Hipersensitif terhadap Carbamazepine, juga diketahui sensitif terhadap senyawa trisiklik (Amitriptilin, Desipramin, Imipramine, Protriptilin, Nortiptylin dan sebagainya).
- Penderita yang pernah mengalami depresi sumsum tulang.
- Tidak dianjurkan digunakan bersamaan dengan MAO inhibitor. Sebelum pemberian Carbamazepine, MAO inhibitor harus dihentikan minimal 14 hari sebelumnya.
- Penderita yang mengalami gangguan konduksi atrioventikular.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati.

POSOLOGI DOSIS
- Epilepsi : Jika mungkin, obat ini diberikan sebagai monoterapi.
Pengobatan harus dimulai dengan dosis harian yang rendah, kemudian dosis dinaikkan perlahan-lahan sampai efek yang optimal dicapai. Setelah keadaan seizure dapat dikontrol secara adekuat, dosis dapat diturunkan bertahap sampai tingkat efek minimum.
Dewasa dan anak diatas 13 tahun :
Dosis awal 100 sampai 200 mg satu atau dua kali sehari, naikkan perlahan-lahan sampai respon optimum dicapai (umumnya 400 mg 2-3 kali sehari).
Anak dibawah 6 tahun : data khasiat dan keamanan untuk anak di bawah 6 tahun terbatas. Pada anak-anak di bawah 6 tahun, dosis awal yang dianjurkan 20-60 mg sehari.
Dosis ini dapat dinaikkan sampai 60 mg/ hari setiap 3-7 hari (biasanya steady state dicapai kurang dari 3 hari) sampai efek optimal dapat dicapai.
Dianjurkan dalam dosis terbagi.
Dosis maksimal sehari belum dapat ditentukan, tetapi tidak lebih dari 600 mg/ hari.
Dianjurkan untuk memonitor serum level, terutama selama pengobatan awal.
Anak-anak 6-12 tahun : Pengobatan dimulai dengan 100 mg/ hari dalam 2 dosis terbagi, dinaikkan 100 mg/ hari dalam 3-4 dosis bagi setiap interval 1 mg sampai efek optimal dicapai.
Dosis tidak boleh melebihi 1000 mg/ hari.
Dosis pemeliharaan anak-anak :
6-10 tahun : 400 – 600 mg/ hari.
11-15 tahun : 600 – 1000 mg/ hari.
Dosis harian tidak boleh lebih dari 1000 mg.
- Trigeminal Neuralgia
Dosis awal yang dianjurkan 200 – 400 mg/ hari dalam 2 dosis bagi dinaikkan 200 mg tiap hari dalam dosis terbagi sampai diperoleh pengurangan nyeri.
Biasanya sampai 800 mg/ hari. Dosis yang lebih besar harus diberikan dalam 3-4 dosis terbagi.
Dosis maksimum tidak boleh lebih dari 1200 mg/ hari, segera setelah rasa nyeri dapat diatas, kurangi dosis secara bertahap sampai diperoleh dosis minimum yang efektif.
Bentuk cair/suspensi terutama ditujukan untuk pasien yang sukar menelan tablet atau pasien yang memerlukan penyesuaian dosis awal dengan hati-hati. Karena pemberian dosis Carbamazepine bentuk cair akan menghasilkan konsentrasi puncak Carbamazepine yang lebih besar dibandingkan bentuk tablet pada dosis yang sama, oleh karena itu dianjurkan untuk mulai dengan dosis rendah dan meningkatkan dosisnya secara perlahan untuk menghindari terjadinya efek samping.
Jika terjadi pergantian penggunaan tablet konvensional menjadi bentuk tablet lepas lambat, maka mungkin perlu ada penyesuaian dosis.
Pada kebanyakan kasus, tablet lepas lambat dapat diberikan 2 x sehari.

EFEK SAMPING
Yang sering terjadi pada permulaan pengobatan : pusing, drowsiness, mengantuk, mual dan muntah.
- Sistem hemopoetik : anemia aplastik, agranulositosis, pansitopenia, depresi sumsum tulang, trombositopenia, leucopenia, leukositosis, eosinofilia, porfiri intermiten akut.
- Kulit : pruritus, ruam kulit, urtikaria, Liley's syndrome, Stevens-Johnson Syndrome, reaksi fotosintesis, pigmentasi, dermatitis eksfoliatif, rythema multiforme dan hodosum, purpura, lupus eritematosus, alopecia, dan diaforesis.
- Sistem kardiovaskuler: gagal jantung kongestif, edema, hipotensi, hipertensi, tromboflebitis, thromboembolism, adenopathy atau lymphadenopathy, hipertensi, gangguan penyakit arteri coronary, aritmia dan AV block dengan Syncope.
- Liver : ketidaknormalan test fungsi hati, cholestatik dan hepatocellular jaundice, hepatitis.
- Sistem pernafasan : hipersensitif pulmonary ditandai dengan dispnea, pneumonitis atau pneumonia.
- Sistem saluran kemih : sering berkemih, retensi urin akut, oliguria dengan meningkatkan tekanan darah, azotemia, gagal ginjal dan impotensi.
- Sistem saraf : pusing lelah, gangguan koordinasi, bingung, sakit kepala, fatigue, pandangan kabur, halusinasi visual, diplopia sementara, gangguan akulomotor, nystagmus, gangguan bicara, peripheral neuritis dan paresthesias, depresi dengan agitasi, tidak suka bicara, tinnitus dan hiperakusis.
- Sistem pencernaan : mual, muntah, gastric distress dan nyeri abdomen, diare, konstipasi, anoreksia dan kering pada mulut, glositis dan stomatitis.
- Mata : konjuktivitis.
- Sistem musculoskeletal : nyeri sendi dan otot, dan kejang pada lengan.
- Metabolisme : demam dan kedinginan.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Hati-hati penggunaan pada penderita riwayat kelainan jantung dan kelainan fungsi hati atau ginjal, penderita riwayat efek samping hematologi terhadap suatu obat dan penderita lanjut usia.
- Hati-hati terhadap kemungkinan terjadi Leucopenia, konsul ke dokter bila terjadi gejala-gejala seperti demam dan sakit tenggorokan.
- Lakukan pemeriksaan hematologi, fungsi hati dan fungsi ginjal sebelum dan selama pengobatan secara periodik.
- Pada neuralgia trigeminal obat ditujukan untuk fase akut dan berat, bukan untuk pencegahan atau sebagai analgesik ringan.
- Pengobatan untuk wanita hamil sebaiknya mempertimbangkan manfaat dan resiko terhadap fetus.
- Hati-hati penggunaan obat ini pada wanita hamil.
- Hati-hati penggunaan pada wanita menyusui karena Carbamazepine diekskresikan melalui ASI.
- Hentikan pengobatan bila terjadi Leucopenia berat, reaksi alergi pada kulit atau bila test menunjukkan kelainan fungsi hati.
- Bila pengobatan Carbamazepine harus dihentikan dengan tiba-tiba, maka penggantian dengan obat antiepilepsi lain harus ditambahkan Diazepam.
- Jangan digunakan pada penderita kelainan darah.

INTERAKSI OBAT
- Mempercepat ekskresi dan menurunkan konsentrasi plasma Phenytoin, Warfarin, Doksisiklin teofilin dan kontrasepsi oral.
- Dapat terjadi penurunan konsentrasi plasma Carbamazepine bila diberikan bersamaan dengan Phenobarbital, Phenytoin atau Piramidon.
- Cimetidine, Dantrol, Diltiazem, Erythromycin, Isoniazid, Propofol, meningkatkan konsentrasi Carbamazepine dalam darah.
- Kombinasi Carbamazepine dengan Lithium dapat memperbesar resiko neurotoksisitas.
- Carbamazepine seperti obat-obat psikotik lainnya dapat menurunkan toleransi pasien terhadap Alkohol selama pengobatan.

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

PENGEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 blister @ 10 tablet Carbamazepine, No. Reg. GKL1433311410A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia
0000-000000-00

IIN00192 - CBZ_112.07



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 06/04/202
(DD-MM-YYYY) Redaksi sesuai dengan DoU: 05/07/2023

Not at scale - Size in mm

STANDARD SECONDARY 2023

Carbamazepine
Tablet

PEMERIAN DAN DESKRIPSI
Tablet cembung warna putih, diameter 9.5 mm, penandaan atas logo mersi, penandaan bawah polos.

KOMPOSISI
Zat Aktif
Tiap tablet mengandung Carbamazepine..... 200 mg
Zat Tambahan
Sodium Lauryl Sulfate, Macrogol 6000, Purified Water, Microcrystalline Cellulose 102, Sodium Starch Glycolate, Magnesium Stearate.

CARA KERJA
Carbamazepine mempunyai sifat antikonvulsan dengan mengurangi respon polisinsaptik dan menghambat "Post-Tetanic Potentiation", menghilangkan komponen tonik ekstensor dari elektro shock maksimal, mempunyai kesanggupan menaikkan ambang rangsang seizure sampai tingkat tertentu. Carbamazepine dapat digunakan untuk neuralgia trigeminal, diduga berdasarkan pemblokiran transisi sinaptik dari impuls nyeri pada pusat saraf trigeminal. Carbamazepine tidak menunjukkan daya analgetik sentral.

INDIKASI
- Epilepsi grandmal, epilepsi parsial kompleks (epilepsi psikomotor atau epilepsi lobus temporalis) dan kombinasi epilepsi diatas.
Carbamazepine tidak efektif untuk epilepsi petitmal.
- Untuk meringankan nyeri pada idiopathic trigeminal neuralgia, trigeminal neuralgia yang disebabkan oleh multiple scleriosis, dan idiopatik glossopharyngeal neuralgia.

KONTRAINDIKASI
- Hipersensitif terhadap Carbamazepine, juga diketahui sensitif terhadap senyawa trisiklik (Amitriptilin, Desipramin, Imipramine, Protriptilin, Nortriptilin dan sebagainya).
- Penderita yang pernah mengalami depresi sumsum tulang.
- Tidak dianjurkan digunakan bersamaan dengan MAO inhibitor. Sebelum pemberian Carbamazepine, MAO inhibitor harus dihentikan minimal 14 hari sebelumnya.
- Penderita yang mengalami gangguan konduksi atrioventikular.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati.

POSOLOGI/ DOSIS
- Epilepsi : Jika mungkin, obat ini diberikan sebagai monoterapi.
Pengobatan harus dimulai dengan dosis harian yang rendah, kemudian dosis dinaikkan perlahan-lahan sampai efek yang optimal dicapai. Setelah keadaan seizure dapat dikontrol secara adekuat, dosis dapat diturunkan bertahap sampai tingkat efek minimum.
Dewasa dan anak diatas 13 tahun :
Dosis awal 100 sampai 200 mg satu atau dua kali sehari, naikkan perlahan-lahan sampai respon optimum dicapai (umumnya 400 mg 2-3 kali sehari).
Anak dibawah 6 tahun : data khasiat dan keamanan untuk anak di bawah 6 tahun terbatas.
Pada anak-anak di bawah 6 tahun, dosis awal yang dianjurkan 20-60 mg sehari.
Dosis ini dapat dinaikkan sampai 60 mg/ hari setiap 3-7 hari (biasanya steady state dicapai kurang dari 3 hari) sampai efek optimal dapat dicapai.
Dianjurkan dalam dosis terbagi.
Dosis maksimal sehari belum dapat ditentukan, tetapi tidak lebih dari 600 mg/ hari.
Dianjurkan untuk memonitor serum level, terutama selama pengobatan awal.
Anak-anak 6-12 tahun : Pengobatan dimulai dengan 100 mg/ hari dalam 2 dosis terbagi, dinaikkan 100 mg/ hari dalam 3-4 dosis bagi setiap interval 1 mg sampai efek optimal dicapai.
Dosis tidak boleh melebihi 1000 mg/ hari.
Dosis pemeliharaan anak-anak :
6-10 tahun : 400 – 600 mg/ hari.
11-15 tahun : 600 – 1000 mg/ hari.
Dosis harian tidak boleh lebih dari 1000 mg.
- Trigeminal Neuralgia
Dosis awal yang dianjurkan 200 – 400 mg/ hari dalam 2 dosis bagi dinaikkan 200 mg tiap hari dalam dosis terbagi sampai diperoleh pengurangan nyeri.
Biasanya sampai 800 mg/ hari. Dosis yang lebih besar harus diberikan dalam 3-4 dosis terbagi.
Dosis maksimum tidak boleh lebih dari 1200 mg/ hari, segera setelah rasa nyeri dapat diatasi, kurangi dosis secara bertahap sampai diperoleh dosis minimum yang efektif.
Bentuk cair/suspensi terutama ditujukan untuk pasien yang sukar menelan tablet atau pasien yang memerlukan penyesuaian dosis awal dengan hati-hati. Karena pemberian dosis Carbamazepine bentuk cair akan menghasilkan konsentrasi puncak Carbamazepine yang lebih besar dibandingkan bentuk tablet pada dosis yang sama, oleh karena itu dianjurkan untuk mulai dengan dosis rendah dan meningkatkan dosisnya secara perlahan untuk menghindari terjadinya efek samping.
Jika terjadi pergantian penggunaan tablet konvensional menjadi bentuk tablet lepas lambat, maka mungkin perlu ada penyesuaian dosis.
Pada kebanyakan kasus, tablet lepas lambat dapat diberikan 2 x sehari.

EFEK SAMPING
Yang sering terjadi pada permulaan pengobatan : pusing, drowsiness, mengantuk, mual dan muntah.
- Sistem hemopoetik : anemia aplastik, agranulositosis, pansitopenia, depresi sumsum tulang, trombositopenia, leucopenia, leukositosis, eosinofilia, porfiria intermitten akut.
- Kulit : pruritus, ruam kulit, urtikaria, Leyill's syndrome, Stevens-Johnson Syndrome, reaksi fotosintesis, pigmentasi, dermatitis eksfoliatif, rythema multiforme dan hododum, purpura, lupus eritematosus, alopecia, dan diaforesis.
- Sistem kardiovaskular : gagal jantung kongestif, edema, hipotensi, hipertensi, tromboflebitis, thromboembolism, adenopathy atau lymphadenopathy, hipertensi, gangguan penyakit arteri coronary, aritmia dan AV block dengan Syncope.
- Liver : ketidaknormalan test fungsi hati, cholestatik dan hepatocellular jaundice, hepatitis.
- Sistem pernafasan : hipersensitif pulmonary ditandai dengan dispnea, pneumonitis atau pneumonia.
- Sistem saluran kemih : sering berkemih, retensi urin akut, oliguria dengan meningkatkan tekanan darah, azotemia, gagal ginjal dan impotensi.
- Sistem saraf : pusing lelah, gangguan koordinasi, bingung, sakit kepala, fatigue, pandangan kabur, halusinasi visual, diplopia sementara, gangguan akulomotor, nystagmus, gangguan bicara, peripheral neuritis dan paresthesias, depresi dengan agitasi, tidak suka bicara, tinnitus dan hiperakusis.
- Sistem pencernaan : mual, muntah, gastric distress dan nyeri abdomen, diare, konstipasi, anoreksia dan kering pada mulut, glositis dan stomatitis.
- Mata : konjunktivitis.
- Sistem musculoskeletal : nyeri sendi dan otot, dan kejang pada lengan.
- Metabolisme : demam dan kedinginan.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Hati-hati penggunaan pada penderita riwayat kelainan jantung dan kelainan fungsi hati atau ginjal, penderita riwayat efek samping hematologik terhadap suatu obat dan penderita lanjut usia.
- Hati-hati terhadap kemungkinan terjadi Leucopenia, konsul ke dokter bila terjadi gejala-gejala seperti demam dan sakit tenggorokan.
- Lakukan pemeriksaan hematologik, fungsi hati dan fungsi ginjal sebelum dan selama pengobatan secara periodik.
- Pada neuralgia trigeminal obat ditujukan untuk fase akut dan berat, bukan untuk pencegahan atau sebagai analgesik ringan.
- Pengobatan untuk wanita hamil sebaiknya mempertimbangkan manfaat dan resiko terhadap fetus.
- Hati-hati penggunaan obat ini pada wanita hamil.
- Hati-hati penggunaan pada wanita menyusui karena Carbamazepine diekskresikan melalui ASI.
- Hentikan pengobatan bila terjadi Leucopenia berat, reaksi alergi pada kulit atau bila test menunjukkan kelainan fungsi hati.
- Bila pengobatan Carbamazepine harus dihentikan dengan tiba-tiba, maka penggantian dengan obat antiepilepsi lain harus ditambahkan Diazepam.
- Jangan digunakan pada penderita kelainan darah.

INTERAKSI OBAT
- Mempercepat ekskresi dan menurunkan konsentrasi plasma Phenytoin, Warfarin, Doksisislin teofilin dan kontrasepsi oral.
- Dapat terjadi penurunan konsentrasi plasma Carbamazepine bila diberikan bersamaan dengan Phenobarbital, Phenytoin atau Piramidon.
- Cimetidine, Danazol, Diltiazem, Erytromycine, Isoniazid, Propoxifen, meningkatkan konsentrasi Carbamazepine dalam darah.
- Kombinasi Carbamazepine dengan Lithium dapat memperbesar resiko neurotoksisitas.
- Carbamazepine seperti obat-obat psikoaktif lainnya dapat menurunkan toleransi pasien terhadap Alkohol selama pengobatan.

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

PENGEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 10 blister @ 10 tablet Carbamazepine, No. Reg. GKL1433311410A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

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

IN00192 - CBZ_112.07