

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 06/04/2026
(DD-MM-YYYY)

DOLGESIK 50

Size (L x W) 100 x 220 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
5 Strips @ 10 capsules
Primary
Strip
No. Reg
DKL0133303601A1

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	Code Design
IIN00035	DGK50_048.05

DOLGESIK®50
Capsule

DRUG DESCRIPTION
White granule, in a capsule number 1, body shell capsules yellow cap shell capsules green with blank initial.

COMPOSITION
Each Dolgesik 50 capsule contain:
Tramadol hydrochloride 50 mg

EXCIPIENTS
Corn starch, Lactose monohydrate, Alcohol 96%, Povidone K-30, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Talcum, Gelatin capsule.

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 nervous which is sensitive to sensor resulting to inhibition of pain impulse. Orally, Tramadol is well absorbed with 75% bioavailability. Tramadol 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, postoperative pain.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Posology
Adult and children > 16 years:
Usual dose: Single dose 50 mg. This dose is usually sufficient to relief the pain, if however pain is persist, take 50 mg after about 4-6 hours.
Maximum dose: 400 mg daily.
Dosage is depend on sense of pain.
Patients with renal and hepatic impairment with creatinin clearance < 30 mL/min: 50-100 mg each 12 hours, maximum 200 mg daily.
Recommended dose for patient with cirrhosis is 50 mg each 12 hours.
Method of Administration
The drug is given orally.

CONTRAINDICATIONS
- Patients who have drugs and opioid dependency.
- Patients hypersensitive to Tramadol or opioid and under therapy with MAO inhibitor, acute intoxication with alcohol, hypnotic, analgesic or central nervous system drugs.

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- 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 over 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 breastfeeding because Tramadol is excreted in breast milk.
- Tramadol can reduce patient's reaction speed, such as ability to drive a vehicle 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 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 psychological dependence like Morphine (µ Opium).
- Not recommended for use by patients with history of drug abuses and drug dependency and chronic Opioid users.

DRUG INTERACTIONS
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 strips @ 10 capsules of DOLGESIK 50, Reg. No. DKL0133303601A1

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
000000-000000-00

100

220

IIN00035 - DGK50_048.05

DOLGESIK®50
Kapsul

PEMERIAN OBAT
Granul berwarna putih, kapsul no. 1 badan kapsul warna kuning tutup kapsul berwarna hijau, penandaan polos.

KOMPOSISI
Tiap kapsul Dolgesik 50 mengandung:
Tramadol hydrochloride 50 mg

ZAT TAMBAHAN
Corn starch, Lactose monohydrate, Alcohol 96%, Povidone K-30, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Talcum, Gelatin capsule.

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 peroral diabsorpsi dengan baik dengan bioavailabilitas 75%. Tramadol dan metabolitnya diekskresikan terutama melalui urin dengan waktu 6,3-7,4 jam.

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

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
Dewasa dan anak > 16 tahun:
Dosis umum: Dosis tunggal 50 mg. Dosis tersebut biasanya cukup untuk meredakan nyeri, apabila masih terasa nyeri dapat ditambahkan 50 mg setelah selang waktu 4-6 jam.
Dosis maksimum: 400 mg sehari.
Dosis sangat tergantung pada intensitas rasa nyeri yang diderita.
Penderita gangguan hati dan ginjal dengan bersih kilrens < 30 mL/menit: 50-100 mg setiap 12 jam, maksimum 200 mg sehari.
Dosis yang dianjurkan untuk pasien dengan sirosis adalah 50 mg setiap 12 jam.
Cara Pemberian
Obat diberikan secara oral.

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, berkeringat, kulit kemerahan, mulut kering, mual, muntah, dispepsia, 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 bronkus, karena dapat mengakibatkan meningkatnya risiko kejang atau syok.
- Penggunaan bersamaan dengan obat-obat penekan SSP lain atau penggunaan dengan dosis berlebih, dapat menyebabkan menurunnya 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 Air Susu Ibu (ASI).
- Tramadol dapat mengurangi kecepatan reaksi penderita, seperti kemampuan mengemudikan kendaraan atau menjalankan mesin.
- Depresi pernapasan akibat dosis yang berlebihan dapat dinetralisir 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 ditetapkan.
- Tramadol mempunyai potensi menyebabkan ketergantungan fisik dan psikis, seperti pada Morfin (µ 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 *tranquillizer* dan hipnotik.

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 5 strip @ 10 kapsul DOLGESIK 50, No. Reg. DKL0133303601A1

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

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

Not actual size - scale at 80%

STANDARD SECONDARY 2025

