

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 06/10/2025
(DD-MM-YYYY)

DACIN

Size (L x W) 280 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsizes/Primary
3 Strips @ 10 capsules
Primary
Strip
No. Reg
DACIN 150, Reg. No. DKL0333305301A1 DACIN 300, Reg. No. DKL0333305301B1

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	
IIN00030	

Note:

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

100

DACIN®
Kapsul

PEMERIAN OBAT
DACIN 150
Granul berwarna putih, kapsul No. 1, badan kapsul warna putih opaque - penandaan polos, tutup kapsul warna ungu - penandaan polos.
DACIN 300
Granul berwarna putih dalam kapsul No. 1, badan kapsul warna putih opaque - penandaan polos, tutup kapsul warna ungu kebiruan - penandaan polos.

KOMPOSISI
DACIN 150
Tiap kapsul DACIN 150 mengandung Clindamycin HCl setara dengan Clindamycin 150 mg
DACIN 300
Tiap kapsul DACIN 300 mengandung Clindamycin HCl setara dengan Clindamycin 300 mg

ZAT TAMBAHAN
DACIN 150
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K-30, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Purified water.
DACIN 300
Magnesium stearate.

CARA KERJA
- Clindamycin adalah antibiotik golongan Lincosamide yang mempunyai aktifitas bakteriostatik terutama terhadap gram positif aerob dan bakteri anaerob.
- Clindamycin menghambat sintesa protein dengan cara mengikat gugus 50 S sub unit ribosom bakteri.

INDIKASI
Untuk pengobatan infeksi berat yang disebabkan oleh bakteri anaerobic gram positif yang peka seperti *Streptococcus*, *Pneumococcus* dan *Staphylococcus* pada:
- Saluran pernafasan: empiema, pneumonitis anaerob dan abses paru-paru.
- Kulit dan jaringan lunak.
- Septisemia
- Infeksi intra abdominal seperti peritonitis dan abses intra abdominal.
- Infeksi ginekologi meliputi endometritis, pelvic cellulitis, infeksi pasca bedah pada vagina.
- Infeksi tulang dan sendi.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN
Posologi
Jika terjadi diare selama pengobatan, penggunaan antibiotik ini harus dihentikan.
Dewasa:
Infeksi serius: 150-300 mg/6 jam.
Infeksi yang lebih berat: 300-450 mg/6 jam.
Anak-anak:
3-6 mg/kg berat badan tiap 6 jam tergantung beratnya infeksi.
Untuk mencegah kemungkinan iritasi pada kerongkongan, kapsul harus ditelan dengan satu gelas penuh air.
Untuk infeksi yang disebabkan oleh *β-hemolytic streptococci* pengobatan harus dilanjutkan sekurang-kurangnya 10 hari.
Cara pemberian
Obat diberikan secara oral.

KONTRAINDIKASI
Hipersensitif terhadap Clindamycin.

EFEK SAMPING
- Gastrointestinal: kolitis yang berhubungan dengan antibiotik, sakit perut, mual, muntah dan diare, rasa logam dimulut atau tidak enak setelah pemberian i.v. dosis tinggi dari Clindamycin Phosphate.
- Hipersensitifitas: ruam makulopapular dan urtikaria, ruam kulit umum seperti bentuk morbilli ringan sampai sedang, sindrom *Stevens-Johnson* dan anafilaksis.
- Hati: jaundis/sakit kuning, ketidaknormalan tes fungsi hati.
- Ginjal: gangguan fungsi ginjal seperti azotemia, oliguria dan/atau proteinuria.
- Hematopoietik: neutropenia (leukopenia) dan eosinophilia, jarang: agranulosis, trombositopenia.
- Reaksi lokal: sakit, *induration*, abses setelah pemberian infus i.v.
- Muskuloskeletal: jarang, poliartitis.
- Cardiovascular: jarang, cardiopulmonary arrest dan hipotensi.
- Kulit dan selaput lendir: pruritis, vaginitis dan kasus jarang eksfoliatif dan dermatitis vesikulobulosa.

PERINGATAN DAN PERHATIAN
- Clindamycin hanya digunakan untuk pengobatan infeksi serius.
- Clindamycin tidak boleh diberikan untuk infeksi saluran pernafasan bagian atas.
- Hati-hati pemberian pada penderita dengan riwayat gangguan pencernaan terutama kolitis.
- Pada pasien dengan kegagalan fungsi hati atau ginjal, dosis dapat diturunkan karena pada pasien tersebut waktu paruh obat dalam serum diperpanjang.
- Hati-hati pemberian pada usia lanjut. Perubahan frekuensi buang air besar harus dipantau karena pasien usia lanjut dengan penyakit berat peka terhadap diare.
- Hati-hati pemberian pada penderita atopik.
- Clindamycin dapat menyebabkan pertumbuhan yang berlebihan dari organisme yang tidak peka khususnya ragi. Bila terjadi superinfeksi harus dilakukan tindakan yang cepat sesuai dengan keadaan klinis pasien.
- Pelaksanaan prosedur bedah dilakukan bersamaan dengan pemakaian antibiotik.
- Selama pengobatan jangka panjang, pengujian berkala terhadap fungsi hati dan ginjal serta perhitungan sel darah harus dilakukan.
- Pada penderita penyakit gagal ginjal sangat parah yang disertai dengan kelainan metabolisme yang berat, dosis pengobatan harus diberikan dengan hati-hati dan kadar Clindamycin dalam serum harus dimonitor selama pengobatan dosis tinggi.
- Clindamycin tidak dapat mencapai cairan serebrospinal dalam jumlah yang mencukupi, maka tidak dapat digunakan untuk mengobati meningitis.
- Clindamycin diekskresi melalui air susu ibu, oleh karena itu pada neonatus harus dibuat keputusan apakah terus menyusui atau berhenti menyusui dengan mempertimbangkan kepentingan pengobatan. Pemberian pada bayi yang baru lahir harus dilakukan pengamatan fungsi organ yang tepat. Untuk injeksi yang mengandung zat tambahan benzil alkohol dapat menyebabkan *gassing syndrome* pada bayi prematur.

INTERAKSI OBAT
- Clindamycin memiliki sifat penghambatan neuromuscular sehingga dapat meningkatkan efek obat penghambat neuromuscular. Karena itu hati-hati pada pasien yang diberikan obat tersebut secara bersamaan.
- *In vitro* menunjukkan adanya antagonis antara Clindamycin dengan Erythromycin. Karena secara klinis memberikan makna yang sama, kedua obat ini tidak boleh diberikan secara bersamaan.

OVERDOSIS
Tidak ada pengobatan yang spesifik, bila terjadi reaksi alergi berikan terapi darurat misalnya: kortikosteroid, adrenalin dan antihistamin.

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI
Dus, 3 strip @ 10 kapsul DACIN 150, No. Reg. DKL0333305301A1
Dus, 3 strip @ 10 kapsul DACIN 300, No. Reg. DKL0333305301B1

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

DACIN®
Capsule

DRUG DESCRIPTION
DACIN 150
White granules, capsule No. 1, white opaque capsule body - initial blank, purple capsule cap - initial blank.
DACIN 300
White granules in capsule No. 1, white opaque capsule body - initial blank, bluish purple capsule cap - initial blank.

COMPOSITION
DACIN 150
Each DACIN 150 capsule contains Clindamycin HCl equivalent to Clindamycin 150 mg
DACIN 300
Each DACIN 300 capsule contains Clindamycin HCl equivalent to Clindamycin 300 mg

EXCIPIENT
DACIN 150
Lactose monohydrate, Corn starch, Povidone K-30, Sodium starch glycolate, Talc, Magnesium stearate, Colloidal silicon dioxide, Purified water.
DACIN 300
Magnesium stearate.

ACTIONS
- Clindamycin is a Lincosamide antibiotic with bacteriostatic activity particularly towards gram-positive aerobic and anaerobic bacteria.
- Clindamycin works by retarding protein synthesis: binding 50 S groups of bacteria ribosome sub unit.

INDICATIONS
For the treatment of severe infection caused by susceptible gram-positive anaerobic bacteria such as *Streptococcus*, *Pneumococcus* and *Staphylococcus*.
- Respiration: empyema, anaerobe pneumonitis and pulmo abscess.
- Skin and soft tissue.
- Septicemia.
- Intra abdominal infection such as peritonitis and intra abdominal abscess.
- Gynecological infection such as endometritis, pelvic cellulitis, past surgery infection of vagina.
- Bone and arthritis infection.

POSOLGY AND METHOD OF ADMINISTRATION
Posology
If diarrhea happens during treatment, stop medication.
Adults: Serious Infection: 150 mg-300 mg / 6 hourly.
More severe Infection: 300 mg-450 mg / 6 hourly.
Children:
3-6 mg /kg body weight each 6 hours-depending on severe infection.
To prevent irritation of the larynx, capsule must be swallowed with a glass full of water.
In cases of *β-hemolytic streptococcal* infections, treatment should continue for at least 10 days.
Method of administration
The drugs is given orally.

CONTRAINDICATIONS
Hypersensitivity to Clindamycin.

SIDE EFFECTS
- Gastrointestinal: colitis associated with antibiotic contact, stomachache, nausea, vomiting and diarrhea, feels the metal trap or is not delicious after high give i.v dose from Clindamycin phosphate.
- Hypersensitivity: maculopapular rash and urticaria, general skin-rash with light until moderate morbidity, *Stevens-Johnson syndrome* and anaphylaxis.
- Hepar: jaundice, altered liver function test.
- Renal: disturbances of renal function such as azotemia, oliguria and/or proteinuria.
- Hematopoetic: neutropenia (leucopenia) and eosinophyllia, rarely: agranulocytosis, thrombocytopenia.
- Local reactions: pain, induration, abscess after i.v infusion.
- Musculoskeletal: rarely, poliartitis.
- Cardiovascular: rarely, cardiopulmonary arrest and hypotension.
- Skin and mucous membrane: pruritis, vaginitis and rare cases of exfoliation and dermatitis vesiculobulosa.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
- Clindamycin is only used for treatment of serious infection.
- Clindamycin can not be given to upper respiratory tract infections.
- Caution should be given to patients with history of gastro intestinal disturbances particularly colitis.
- On patients with impaired liver or renal function, doses can be decreased because the patient's serum half time will be prolonged.
- Caution when it's given to elders. Frequency of defecation time should be monitored because old patients with severe disease are sensitive towards diarrhea.
- Caution should be given to a topic patient.
- Clindamycin may cause over growth of yeast. If super infections happen, fast action must be taken in accordance with patient's clinical condition.
- Operation procedure is accomplished at the same time with antibiotic therapy.
- During prolonged therapy, liver and renal function should be frequently monitored as well as blood cell counting.
- For patients with severe renal impairment accompanied by serious strange metabolism, dosage treatment must be cautious and Clindamycin concentration in serum must be monitored during high doses treatment.
- Clindamycin cannot reach cerebrospinal in adequate amount, therefore cannot be used for meningitis treatment.
- Clindamycin is secreted via breast milk, so that for neonates a careful decision has to be made whether to continue or stop breast feeding-taking consideration the usefulness/importance of treatment. Administering to newborns should be observation proper function for injection containing excipient benzyl alcohol can cause gasping syndrome in premature infant.

DRUG INTERACTIONS
- Clindamycin is characterized by retarding neuromuscular and as such, may increase the retarding effect of neuromuscular drugs. Caution should be given for patients under therapy with those drugs concomitantly.
- It has ever shown *in vitro* of antagonist result between Clindamycin and Erythromycin. As it may produce significant clinical meaning, the two antibiotics cannot be prescribed together.

OVER DOSAGE
No specific treatment. If allergic reaction happens, proceed with emergency therapy similar with corticosteroid, adrenaline and antihistamine.

STORAGE
Store at temperature below 30°C, protect from light.
Keep out of the reach of children.

PRESENTATION AND REGISTRATION NUMBER
Box, 3 strips @ 10 capsules of DACIN 150, Reg. No. DKL0333305301A1
Box, 3 strips @ 10 capsules of DACIN 300, Reg. No. DKL0333305301B1

For reporting Side Effects and Product Complaints, please contact:
PT. Mersifarma Pharmacovigilance Team
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telephone : 0818-8287-0825

Manufactured by:

PT. Mersifarma TM
Sukabumi - Indonesia

0000-000000-00

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

IIN00030

Not at scale - Size in mm

DISETUJUI BPOM : 30/11/2025

ID : EREG100244VR12500160

STANDARD SECONDARY 2025