

ARTWORK DESIGN STANDARD FOLDING BOX



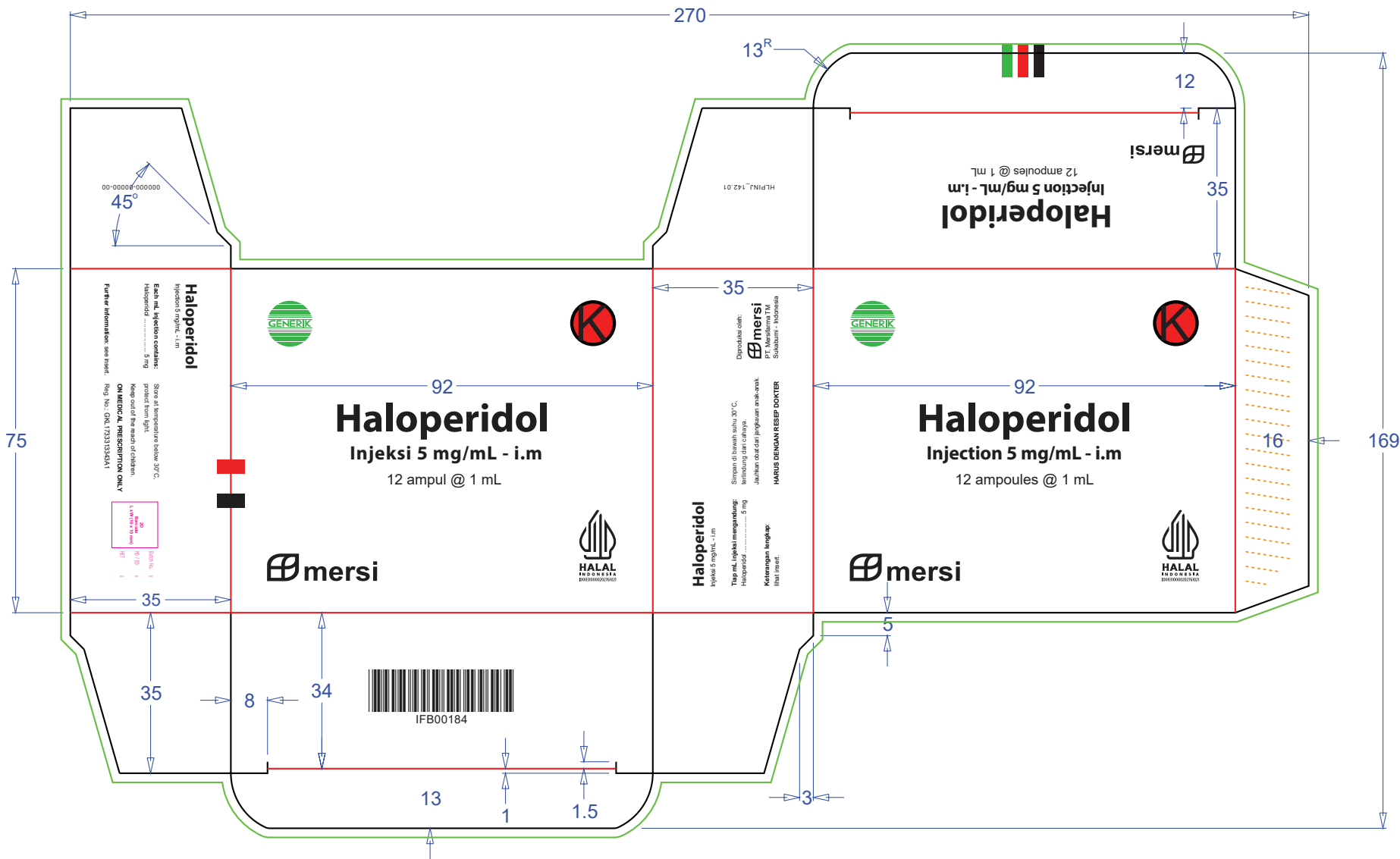
PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 07/04/2026
(DD-MM-YYYY)

HALOPERIDOL INJEKSI LOGO HALAL				
Dimension (L x W x H) 92 x 35 x 75 mm				
Material	Packsize/Primary	Primary	No. Sertifikat Halal	No. Reg.
Carton Duplex 250g	12 ampoules @ 1 mL	Ampoule Amber 1 mL	ID00310000202761021	GKL1733313343A1

Front / Rear Panel			Left / Right Side Panel		Top Closure Panel		
Type Font			Type Font		Type Font		
Product Name	Dosage Form	Another Font	Product Name	Another Font	Product Name	Dosage Form	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial	Myriad Pro, Bold	Arial, Regular/Bold	Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial
25pt	12pt	10pt	10pt	4pt	20pt	10pt	5pt

SKETCHES



Not Scale - Size in mm

	Cut													Material Code IFB00184
	Crease													Design Code HLPINJ_142.01
	Outside Bleed													
	Glue Flap													

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

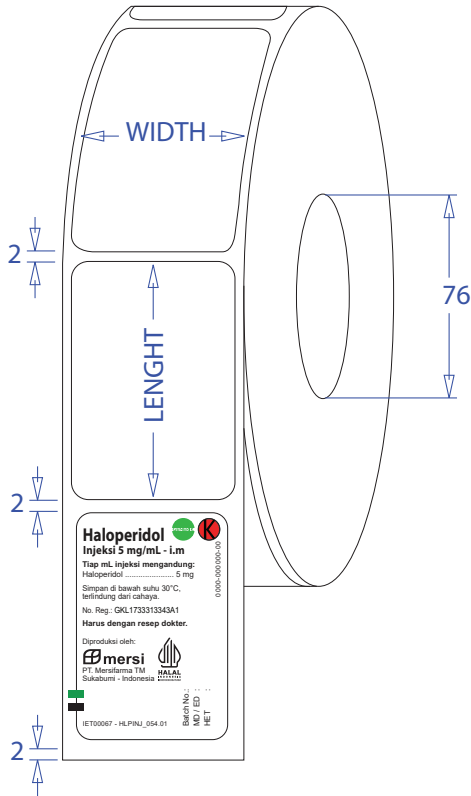
ARTWORK DESIGN STANDARD ETIKET

Date of use: 07/04/2026
(DD-MM-YYYY)

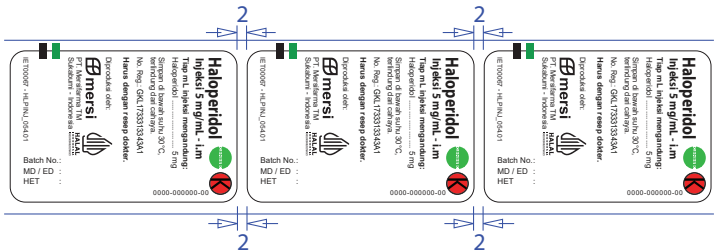
HALOPERIDOL INJEKSI LOGO HALAL				
Size (L x W) 30 x 20 mm				
Material	Packsize/Primary	Primary	No. Sertifikat Halal	No. Reg
Sticker High Gloss Paper S1010 BG 40 WH	12 ampul @ 1 mL	Ampoule Amber 1 mL	ID00310000202761021	GKL1733313343A1

Front / Rear Panel		
Type Font		
Product Name	Active Ingredient	Another Font
Myriad Pro, Bold	Myriad Pro, Bold	Arial Regular / Bold
7pt	4pt	3pt

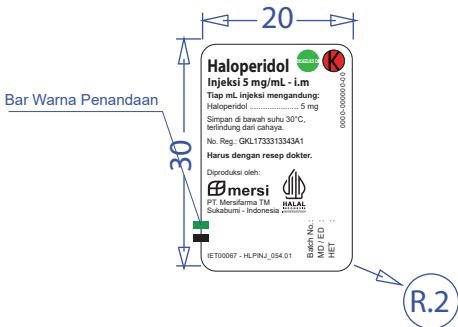
ROLL PRINTED ETIKET
GAP ~ DIE CUT



SKETCHES



Preview Gap Roll



Actual size - Scale 100 %



Preview 200 %

							Material Code	Design Code	Finishing
Ø3mm	Ø3mm	3 x 6mm (LxH)	8 x 2mm (LxH)	GREEN TC 4115	RED TC 1315	Black	IET00067	HLPINJ_054.01	Full Varnish Waterbase

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

ARTWORK DESIGN STANDARD INSERT



PT. MERSIFARMA TIRMAKU MERCUSANA
DEPARTEMEN DESIGN & PACKAGING

Date of use: 12/05/2026
(DD-MM-YYYY)

HALOPERIDOL INJEKSI
Size (L x W) 310 x 100 mm

Material
HVS Paper 60g
Packsize/Primary
12 ampoules @ 1 mL
Primary
Ampoules
No. Reg
GKL1733313343A1

Front / Back	
Type Font	
Product Name	Another Font
Myriad, Bold	Arial Regular / Bold
10pt	6pt

16 x 4mm (LxH)	TEXT Black
Material Code	Design Code
IIN00172	HLPINJ_105.04

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

100

310

Haloperidol

Injeksi 5 mg/mL

PEMERIAN OBAT

Cairan jernih, tidak berwarna, steril dalam ampul amber 1 mL.

KOMPOSISI

Tiap mL injeksi mengandung:
Haloperidol 5 mg

ZAT TAMBAHAN

Water for injection, Propylene glycol, Lactic acid.

CARA KERJA

Haloperidol berkhasiat sebagai antipsikosis walaupun mekanisme kerjanya yang pasti belum jelas. Khasiatnya terbukti dapat menekan sistem saraf pusat pada permukaan subkortikal otak dan membran dan pembentukan retikulo batang otak.

INDIKASI

Sebagai antiagitasi psikomotor pada kelainan tingkah laku.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Posologi
Agitasi dan serangan yang berhubungan dengan psikosis akut (seperti mania, hipomania, skizofrenia akut, kebingungan/kekecauan pikiran termasuk delirium tremens); 2–10 mg, lazimnya secara i.m. Besarnya dosis tergantung pada umur pasien, keadaan fisik dan derajat kehebatan gejalanya. Dosis awal yang lazim diberikan secara bolus. Tergantung pada respon pasien, dosis berikutnya dapat diberikan selang 1 jam secara injeksi i.m. Total dosis sehari yang diberikan tidak boleh lebih dari 20 mg. Pendekatan pengobatan ini tidak tanpa risiko dan dosis tinggi dari obat antipsikosis hanya dapat diberikan pada orang dewasa yang fisiknya sehat. Harus diperhatikan pemberian pada pasien dengan riwayat penyakit atau menunjukkan kondisi tertentu, seperti gangguan kardiovaskular atau epilepsi.
Tahap pemeliharaan:
Segera sesudah kontrol pengobatan berkelanjutan tercapai, maka perlu ditentukan dosis pemeliharaan. Walau hasil pengujian farmakokinetika tidak menunjukkan masalah, perlu ditentukan suatu perkiraan, dengan asumsi bahwa tingkat plasma darah harus dipertahankan, bahwa waktu paruh plasma dari Haloperidol adalah kira-kira 24 jam dan bahwa kontrol awal telah dicapai dalam waktu 24 jam.
Cara Pemberian
Obat diberikan secara injeksi intramuskular.

KONTRAINDIKASI

Depresi endogen tanpa agitasi, gangguan neurologi dengan gejala piramidal atau ekstrapiramidal, kondisi komatose dan depresi sistem saraf pusat yang berat. Penderita yang hipersensitif terhadap obat atau yang menderita penyakit parkinson. Tidak dianjurkan untuk anak-anak di bawah umur 3 tahun.

EFEK SAMPING

Pada kasus dosis tinggi atau pasien hipersensitif, Haloperidol dapat menyebabkan reaksi neurologikal ekstrapiramidal, seperti hipertonia otot dan tremor (parkinsonisme), gelisah disertai dengan gerakan mata yang tidak beraturan. Efek samping ini dapat dihindari dengan penyesuaian dosis secara individual dan dapat dikendalikan dengan obat-obat antiparkinsonisme dan pada kasus kejang otot, dengan neuroleptik hipnosedatif. Efek samping otonom jarang terjadi. Hipotensi arthritis sangat jarang, hanya terjadi pada terapi intensif. Galaktorea dapat juga ditemui pada ibu menyusui. Kegelisahan dapat timbul dalam 6 jam pertama setelah pemberian.
Pasien lanjut usia lebih mudah mendapat efek samping ekstrapiramidal, hipotensi ortostatik dan biasanya membutuhkan dosis awal yang lebih rendah.
Dapat terjadi perubahan hematologi ringan. Ataksia akut dan distonia akut yang berat kadang-kadang dapat terjadi.
Diskinesia tardif dapat timbul pada beberapa pasien dengan terapi jangka panjang atau setelah terapi dihentikan terutama pada pasien usia lanjut dengan dosis tinggi.
Diskinesia tardif seringkali menetap dan dapat menjadi ireversibel.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

Karena Haloperidol mempunyai efek potensiasi pada analgesik kuat atau hipnotik, maka pengawasan sangat dianjurkan jika memberikan Haloperidol kepada pasien yang diobati secara teratur. Hati-hati pada pasien hipertensi, gangguan fungsi hati, gangguan kardiovaskular dan anak-anak.
Penggunaan pada pasien lanjut usia: pasien lanjut usia lebih sensitif terhadap neuroleptik, sehingga dengan demikian dosis harus ditentukan dengan cermat untuk menghindari efek samping.
Hati-hati pada gejala epilepsi, karena Haloperidol tidak mempunyai aksi antikonvulsi. Haloperidol pada dosis sedang dapat mengurangi kemampuan fisik dan mental dalam hal ketelitian dan kesadaran yang tinggi seperti mengemudi dan menjalankan mesin.
Hati-hati pada penderita kardiovaskular dapat terjadi hipotensi transien dan atau nyeri angina. Jika muncul gejala "neuroleptic malignant syndrome" maka pengobatan dengan Haloperidol dihentikan dan dilakukan pengobatan simtomatik yang tepat sesuai dengan gejala yang timbul. Pengobatan antipsikotik dilaporkan dapat menimbulkan gejala diskinesia tardif.
Risiko timbulnya kelainan ini dapat menjadi ireversibel dan dapat meningkat sesuai dengan lamanya pengobatan dan besarnya dosis yang diberikan.
Di sisi lain pengobatan antipsikotik sendiri dapat menekan tanda-tanda dan gejala sindrom tersebut, sehingga menutupi proses dasarnya. Oleh sebab itu, obat antipsikotik harus diberikan dengan upaya agar dapat mengurangi timbulnya diskinesia tardif.
Hati-hati pemberian pada wanita hamil dan menyusui.
Hati-hati pemberian pada pasien yang mendapat antikoagulan karena pernah dilaporkan timbulnya gangguan terhadap efek antikoagulan (Phenindione).
Jika obat antiparkinson perlu diberikan secara bersama-sama, obat ini dapat dilanjutkan setelah Haloperidol dihentikan, disebabkan adanya perbedaan kecepatan ekskresinya. Jika kedua obat dihentikan secara bersama-sama akan timbul gejala ekstrapiramidal.
Kemungkinan meningkatnya tekanan intraokuler pada pemberian obat-obat antikolinergik, termasuk obat antiparkinson bila diberikan bersama-sama dengan Haloperidol.
Jika Haloperidol digunakan untuk mengobati mania pada gejala siklik, mungkin dapat terjadi perubahan perasaan yang cepat mengarah ke depresi.
Neurotoksisitas berat dapat terjadi pada pasien dengan tirotoksitas yang juga mendapat obat antipsikosis termasuk Haloperidol.
Obat antipsikosis meningkatkan kadar prolaktin dan peningkatan ini menetap selama pemberian kronik.

INTERAKSI OBAT

Pemberian Haloperidol bersama dengan Lithium akan mengurangi metabolisme masing-masing obat, sehingga konsentrasi plasma kedua obat tidak akan meningkat.
Pemberian Haloperidol bersama dengan Methyldopa akan menimbulkan efek aditif hipotensif. Pemberian Haloperidol bersama dengan antikonvulsi, alkohol, depresi sistem saraf pusat dan golongan opiat dapat menimbulkan efek potensiasi.

CARA PENYIMPANAN

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

KEMASAN DAN NOMOR REGISTRASI

Box, 12 ampul @ 1 mL Haloperidol injeksi, No. Reg. GKL1733313343A1

Untuk pelaporan Efek Samping dan Keluhan Produk, dapat menghubungi:

Tim Farmakovigilans PT. Mersifarma
Email : farmakovigilans@mersifarma.com
Telepon : 0819-8267-0625

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi oleh:

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

Not at scale - Size in mm

DISETUJUI BPOM : 18/05/2026

ID : EREG100244VR12600074

STANDARD SECONDARY 2026

JIN00172 - HLPINJ_105.04