

Masukan dapat kami terima **selambat-lambatnya**

29 Januari 2020, melalui *email*

standardterapetik@yahoo.com dan

subditskko@gmail.com

RANCANGAN 14 NOVEMBER 2019
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR ... TAHUN ...
TENTANG
STANDAR INFORMASI OBAT

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

- Menimbang : a. bahwa untuk melaksanakan ketentuan pasal 47 ayat (2) huruf c Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Standar Informasi Obat.
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
2. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana dan Registrasi Obat sebagaimana telah

diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Tata Laksana dan Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);

3. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 14 Tahun 2019 tentang Penarikan dan Pemusnahan Obat yang Tidak Memenuhi Standar dan/atau Persyaratan dan Keamanan, Khasiat, Mutu, dan Label (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 779);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG STANDAR INFORMASI OBAT.

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat adalah obat jadi termasuk produk biologi yang merupakan bahan atau paduan bahan yang digunakan untuk mempengaruhi atau menyelidiki sistem fisiologi atau keadaan patologi dalam rangka penetapan diagnosis, pencegahan, penyembuhan,

pemulihan dan peningkatan kesehatan, dan kontrasepsi untuk manusia.

2. Obat Generik adalah Obat dengan nama sesuai *International Nonproprietary Names Modified* yang ditetapkan Badan Kesehatan Dunia (*World Health Organization*) atau nama yang ditetapkan dalam program kesehatan nasional.
3. Pendaftar adalah Industri Farmasi yang telah mendapatkan izin Industri Farmasi sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.
4. Evaluator adalah pegawai di lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan berdasarkan surat tugas dari pejabat yang berwenang bertugas melakukan evaluasi dan/atau penilaian terhadap permohonan registrasi obat.

Pasal 2

- (1) Standar Informasi Obat harus menjadi acuan bagi Pendaftar dalam:
 - a. mengembangkan formulasi obat; dan
 - b. mencantumkan informasi produk.
- (2) Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit memuat:
 - a. nama obat;
 - b. komposisi obat (nama dan kekuatan zat aktif);
 - c. golongan obat;
 - d. kotak peringatan;
 - e. cara kerja obat;
 - f. indikasi;

- g. posologi dan cara pemberian;
 - h. kontraindikasi;
 - i. peringatan dan perhatian;
 - j. interaksi obat; dan
 - k. efek samping.
- (3) Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (1) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Standar Informasi Obat sebagaimana tercantum pada ayat (3) hanya berlaku untuk Obat Generik.
- (5) Pencantuman informasi produk selain meliputi Standar Informasi Obat sebagaimana dimaksud pada ayat (2) wajib mengikuti ketentuan pada Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Pasal 3

Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Peraturan Badan ini dikenai sanksi sesuai dengan ketentuan Peraturan Perundang-undangan.

BAB IV
KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 4

Registrasi yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat sebagaimana telah diubah dengan Peraturan Badan POM Nomor 15 Tahun 2019 tentang Perubahan Atas Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat.

Pasal 5

Obat yang telah mendapatkan izin edar wajib mengikuti ketentuan dalam peraturan ini paling lambat 5 (lima) tahun sejak peraturan ini diundangkan.

BAB III
KETENTUAN PENUTUP

Pasal 6

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal
KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN,

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal
DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI
MANUSIA REPUBLIK INDONESIA,

WIDODO EKATJAHJANA

BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA TAHUN NOMOR

LAMPIRAN

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT
DAN MAKANAN

NOMOR TAHUN

TENTANG

STANDAR INFORMASI OBAT

A. FLU DAN BATUK

A. 1 DEKONGESTAN

A. 1. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCL

KOMPOSISI OBAT

Drop

Tiap 0,8 ml mengandung:

Pseudoephedrine HCl 7,5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala flu tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (peredam hidung tersumbat).

INDIKASI

Meringankan hidung tersumbat karena pilek.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
-	4-5 tahun: 0,8 ml 3 kali sehari. Di bawah 4 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 4 tahun, kecuali atas petunjuk dokter.
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita glaukoma, hipertrofi prostat, hipertiroid, retensi urin, gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, jantung berdebar gelisah, dan pusing.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

INTERAKSI OBAT

Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.

EFEK SAMPING

- Glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, insomnia, sulit berkemih, cemas, hipertensi, sakit kepala, dan letih.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014
- PDR.net

DRAFT

A. 2 DEKONGESTAN-EKSPEKTORAN

A. 2. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCl-GUAIFENESIN

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ Kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Guaifenesin 200 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Guaifenesin 100 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan ekspektoran (perangsang pengeluaran dahak).

INDIKASI

Meringankan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk berdahak/ batuk produktif.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl.

- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, sulit berkemih, cemas, letih, sakit kepala, hipertensi, diare, nyeri abdomen, pusing dan ruam.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 3 DEKONGESTAN-ANTIHIKAMIN

A. 3. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCl-TRIPROLIDINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ Kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Triprolidine HCl 2,5 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Triprolidine HCl 1,25 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala flu tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (peredam hidung tersumbat), dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam	6-12 tahun: ½ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, dan sakit kepala.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014
- <https://medsafe.govt.nz/Consumers/cmi/CoughandCold/Tripolidine1.pdf>

A. 3. 2 PSEUDOEPHEDRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ Kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung, diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, dan sakit kepala.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 3. 3 PHENYLEPHRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ Kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Phenylephrine HCl 10 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Phenylephrine HCl 5 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala flu tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk dan pusing.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, dan eksitasi.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), sakit kepala, hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Complete Guide to Prescription & Nonprescription Drugs 2018-2019, Imprint of Penguin Random House LLC, New York, 2017
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR for Non Prescription Drugs 35, 2014
- H. Winter. Complete Guide to Prescription and Nonprescription Drugs. Penguin Random House. New York. 2017.

A. 3. 4 PHENYLPROPANOLAMINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ Kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 15 mg
Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg
Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylephrine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes melitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk dan pusing.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, dan eksitasi.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), sakit kepala, hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Complete Guide to Prescription & Nonprescription Drugs 2018-2019, Imprint of Penguin Random House LLC, New York, 2017
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR for Non Prescription Drugs 35, 2014
- H. Winter. Complete Guide to Prescription and Nonprescription Drugs. Penguin Random House. New York. 2017.
- <https://www.medicines.org.uk/emc/product/2887/smpc>

A. 4 DEKONGESTAN-ANTITUSIF

A. 4. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCl-DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan untuk anak-anak di bawah usia 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat jika mengalami susah tidur, jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.

EFEK SAMPING

- Glaukoma, jantung berdebar, insomnia, mual, muntah, sakit kepala, cemas, hipertensi, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use
- Complete Guide to Prescription & Nonprescription Drugs 2018-2019, Imprint of Penguin Random House LLC, New York, 2017
- Side Effects of Drugs Annual 26, Elsevier Science B.V, Netherlands, 2003
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 4. 2 PHENYLPROPANOLAMINE HCl-DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 15 mg
Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg
Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Pseudoephedrine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan untuk anak-anak di bawah usia 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter. Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.

EFEK SAMPING

- Jantung berdebar, mual, muntah, sembelit, dan pusing.
- Gelisah, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, sakit kepala, hipoksia, iskemia perifer, letih, eksitasi, tremor (gemetar), dan aritmia.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014

- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use
- Complete Guide to Prescription & Nonprescription Drugs 2018-2019, Imprint of Penguin Random House LLC, New York, 2017
- Side Effects of Drugs Annual 26, Elsevier Science B.V, Netherlands, 2003
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

DRAFT

A. 5 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-DEKONGESTAN

A. 6. 1 PARACETAMOL-PHENYLEPHRINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylephrine HCl 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylephrine HCl 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam) dan dekongestan (peredam hidung tersumbat).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek dan hidung tersumbat.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: ½ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, gelisah dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylephrine HCl.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Cemas, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, insomnia, mual, muntah, jantung berdebar, iskemia perifer, tremor (gemetar), sulit berkemih, dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014

A. 6. 2 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (pereda nyeri-penurun demam) dan dekongestan (pereda hidung tersumbat).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek dan hidung tersumbat.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. 4-5 tahun: $\frac{1}{2}$ sendok takar (2,5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 4 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 4 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, gelisah dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Glaukoma, jantung berdebar, hipertensi, insomnia, mual, muntah.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 6. 3 PARACETAMOL-PHENYLPROPANOLAMINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylpropanolamine HCl 15 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Pseudoephedrine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (pereda nyeri-penurun demam) dan dekongestan (pereda hidung tersumbat).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek dan hidung tersumbat.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita gangguan jantung dan diabetes mellitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika terjadi susah tidur, gelisah dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylpropanolamine HCl.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Cemas, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, insomnia, mual, muntah, jantung berdebar, iskemia perifer, tremor (gemetar), sulit berkemih, dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactice Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 6 ANTIHISTAMIN-ANTITUSIF

A. 6. 1 DOXYLAMINE SUCCINATE-DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Doxylamine Succinate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Doxylamine Succinate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

KOTAK PERINGATAN

-

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai antihistamin (antialergi) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6 - 8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: ½ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6 - 8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak dianjurkan untuk anak-anak di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Hindari minuman beralkohol selama mengonsumsi obat ini.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, gelisah, letih, sakit kepala, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.

- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use

DRAFT

A. 7 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-DEKONGESTAN-ANTIHIISTAMIN

A. 7. 1 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.

- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl dan Chlorphenamine Maleate.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, dan hipertensi.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 7. 2 PARACETAMOL-PHENYLEPHRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylephrine HCl 10 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylephrine HCl 5 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini bila mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylephrine HCl dan Chlorphenamine Maleate.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, dan eksitasi.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR for Non Prescription Drugs 35, 2014
- Stockley Drug Interactions ed 8

A. 7. 3 PARACETAMOL-PHENYLPROPANOLAMINE HCl- CHLORPHENAMINE MALEATE

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:
Paracetamol 500 mg
Phenylpropanolamine HCl 15 mg
Chlorphenamine Maleate 2 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:
Paracetamol 250 mg
Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg
Chlorphenamine Maleate 1 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylephrine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat jika mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylpropanolamine HCl dan Chlorpheniramine Maleate.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, dan eksitasi.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 67, March 2014-September 2014. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2014.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.

A. 7. 4 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl-TRIPROLIDINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Triprolidine HCl 2,5 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Triprolidine HCl 1,25 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), dan antihistamin (antialergi).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, dan hipertensi
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 8 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-DEKONGESTAN-ANTITUSIF

A. 8. 1 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl- DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami susah tidur dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut. Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengkonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl dan Dextromethorphan HBr.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Glaukoma, jantung berdebar, insomnia, mual, muntah, cemas, hipertensi, sulit bernapas, letih, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014

A. 8. 2 PARACETAMOL-PHENYLPROPANOLAMINE HCl- DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:
Paracetamol 500 mg
Phenylpropanolamine HCl 15 mg
Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:
Paracetamol 250 mg
Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg
Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Pseudoephedrine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredai nyeri-penurun demam), dekongestan (peredai hidung tersumbat) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak ≥ 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami susah tidur dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylpropanolamine HCl dan Dextromethorphan HBr.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Jantung berdebar, insomnia, mual, muntah, sulit berkemih, dan sembelit.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), pusing, hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. *IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014*. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- *British National Formulary 74, September 2017-March 2018*. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. *Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition*. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. *CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use*. US FDA, USA, 2014.

A. 8. 3 PARACETAMOL-PHENYLEPHRINE HCl-DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylephrine HCl 10 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylephrine HCl 5 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredai nyeri-penurun demam), dekongestan (peredai hidung tersumbat), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Jangan menggunakan obat ini bila menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami susah tidur dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Wafarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Wafarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylephrine HCl dan Dextromethorphan HBr.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Jantung berdebar, insomnia, mual, muntah, sulit berkemih, dan sembelit
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR for Non Prescription Drugs 35, 2014
- Stockley Drug Interactions ed 8

A. 9 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-ANTIHISTAMIN-ANTITUSIF

**A. 9. 1 PARACETAMOL-DEXCHLORPHENIRAMINE MALEATE/
CHLORPHENAMINE MALEATE-DEXTROMETHORPHAN HBR**

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Dexchlorpheniramine Maleate/ Chlorphenamine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Dexchlorpheniramine Maleate/ Chlorphenamine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

PERINGATAN

-

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, bersin-bersin yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Dextromethorphan HBr dan Dexchlorpheniramine Maleate/ Chlorphenamine Maleate.

- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, gelisah, letih dan sembelit.

REFERENSI:

- Badan POM RI. *IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014*. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- *British National Formulary 74, September 2017-March 2018*. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. *Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition*. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. *CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use*. US FDA, USA, 2014.

A. 10 DEKONGESTAN-ANTIHISTAMIN-ANTITUSIF

A. 10. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCl-TRIPROLIDINE HCl- DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Triprolidine HCl 2,5 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Triprolidine HCl 1,25 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenyleprine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (peredah hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk),

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia dibawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl dan Dextromethorphan HBr.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, sakit kepala, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

**A. 10. 2 PSEUDOEPHEDRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE-
DEXTROMETHORPHAN HBr**

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 ml) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia dibawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, sakit kepala, letih, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

**A. 10. 3 PSEUDOEPHEDRINE HCl-BROMPHENIRAMINE MALEATE-
DXTROMETHORPHAN HBr**

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Brompheniramine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Brompheniramine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat), antihistamin (antialergi) dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia dibawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, sakit kepala, letih, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

A. 10. 4 PHENYLPROPANOLAMIN HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE- DXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 15 mg
Chlorphenamine Maleate 2 mg
Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:
Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg
Chlorphenamine Maleate 1 mg
Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Pseudoephedrine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO)
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan hidung tersumbat dan bersin-bersin karena pilek yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas tertama pada anak-anak
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk dan pusing.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, eksitasi, dan sembelit.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), sakit kepala, hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatarium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter

A. 11 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-DEKONGESTAN-ANTIHIKSTAMIN-ANTITUSIF

A. 11.1 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl-CHLORPHENAMINE MALEATE-DEXTROMETHORPHAN HBr

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Pseudoephedrine HCl 30 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala flu tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderit penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema atau bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.

- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami susah tidur dan jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl, Chlorpheniramine Maleate, dan Dextromethorphan HBr.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, letih, dan sembelit.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014

**A. 11.2 PARACETAMOL-PHENYLEPHRINE HCl-CHLORPHENAMINE
MALEATE-DEXTROMETHORPHAN HBr**

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylephrine HCl 10 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylephrine HCl 5 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, bersin-bersin yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar .
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Warfarin.

- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylephrine HCl, Chlorphenamine Maleate, dan Dextromethorphan HBr.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, eksitasi, dan sembelit.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.

**A. 11.3 PARACETAMOL-PHENYLPROPANOLAMINE HCl-
CHLORPHENAMINE MALEATE-DEXTROMETHORPHAN HBr**

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Paracetamol 500 mg

Phenylpropanolamine HCl 15 mg

Chlorphenamine Maleate 2 mg

Dextromethorphan HBr 10 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Phenylpropanolamine HCl 7,5 mg

Chlorphenamine Maleate 1 mg

Dextromethorphan HBr 5 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylephrine HCl, Pseudoephedrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat anti depresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan antitusif (penekan batuk).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, bersin-bersin yang disertai batuk tidak berdahak/ batuk kering.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1 tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 4 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: $\frac{1}{2}$ tablet/ kaplet tiap 6-8 jam. Maksimal 2 tablet/ kaplet dalam 24 jam.
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita asma.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, dan batuk berdahak, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini mengalami jantung berdebar .
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati dan pada penderita yang menggunakan Wafarin.

- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Wafarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Phenylpropanolamine HCl, Chlorphenamine Maleate, dan Dextromethorphan HBr.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, eksitasi, dan sembelit.
- Gelisah, aritmia, dyspnea (sulit bernapas), hipertensi, hipoksia, iskemia perifer, tremor (gemetar), dan letih.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 17th edition. American Pharmacists Association, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014

**A. 12 ANALGESIK/ ANTIPIRETIK-DEKONGESTAN-ANTIHIKSTAMIN-
EKSPEKTORAN**

**A. 12.1 PARACETAMOL-PSEUDOEPHEDRINE HCl-
CHLORPHENIRAMINE MALEATE-SUCCUS LIQUIRITAE
EXTRACT- AMMONIUM CHLORIDE**

KOMPOSISI

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Paracetamol 250 mg

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorpheniramine Maleate 1 mg

Succus liquiritae extract 100 mg

Ammonium Chloride 50 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai analgesik-antipiretik (peredam nyeri-penurun demam), dekongestan (peredam hidung tersumbat), antihistamin (antialergi), dan ekspektoran (perangsang pengeluaran dahak).

INDIKASI

Meringankan gejala-gejala flu seperti demam, sakit kepala, pilek, hidung tersumbat, dan bersin-bersin yang disertai batuk berdahak/ batuk produktif.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita dengan hipertensi, hipokalemia, atau gangguan ginjal kronis.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Penggunaan melebihi dosis yang dianjurkan, atau bila dikombinasi dengan obat lain yang juga mengandung Paracetamol atau Acetaminophen, atau pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema, bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati, ginjal, dan paru-paru, serta penderita yang menggunakan Warfarin dan kortikosteroid.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.

- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Ammonium Chloride dalam dosis besar dapat menimbulkan asidosis metabolik.

INTERAKSI OBAT

- Paracetamol dosis tinggi dapat memperkuat efek obat Warfarin.
- Penggunaan bersamaan dengan obat antikejang atau obat antituberkulosis isoniazid jangka panjang dapat meningkatkan risiko kerusakan hati.
- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek Pseudoephedrine HCl dan Chlorphenamine Maleate.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.
- Tidak boleh digunakan dalam jangka waktu lama bersama dengan dengan thiazide dan obat diuretik *loop* atau glikosida jantung, karena dapat menyebabkan hipokalemia.
- Tidak boleh digunakan bersamaan dengan spironolactone atau amiloride.

EFEK SAMPING

- Penggunaan Paracetamol dosis besar dan jangka panjang dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, perasaan tidak nyaman di perut, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, dan hipertensi.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.
- Penggunaan Succus liquiritae extract dan Ammonium Chloride dosis besar dapat menyebabkan gangguan elektrolit tubuh.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.

- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.
- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Volume 1. 1999.
- Daniel L. Krinsky, et al. 2014. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care* 18th Edition.

DRAFT

A. 13 DEKONGESTAN-ANTIISTAMIN-EKSPEKTORAN

A. 13. 1 PSEUDOEPHEDRINE HCl-CHLORPHENIRAMINE MALEATE-SUCCUS LIQUIRITAE EXTRACT-AMMONIUM CHLORIDE

KOMPOSISI

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Pseudoephedrine HCl 15 mg

Chlorpheniramine Maleate 1 mg

Succus liquiritiae extract 100 mg

Ammonium Chloride 50 mg

PERINGATAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan.
- Tidak boleh diberikan pada penderita yang peka terhadap obat simpatomimetik lain (misal Ephedrine, Phenylpropanolamine HCl, Phenylephrine HCl), penderita tekanan darah tinggi berat, dan yang mendapat terapi obat antidepresan tipe penghambat Monoamin Oksidase (MAO).
- Hati-hati penggunaan pada penderita tekanan darah tinggi atau yang mempunyai potensi tekanan darah tinggi atau stroke, seperti pada penderita dengan berat badan berlebih (*overweight*) atau penderita usia lanjut
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang, segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai dekongestan (pereda hidung tersumbat), antihistamin (antialergi) dan ekspektoran (perangsang pengeluaran dahak).

INDIKASI

Meringankan bersin-bersin dan hidung tersumbat karena pilek, yang disertai batuk berdahak/ batuk produktif.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
	Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter

KONTRAINDIKASI

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan jantung dan diabetes mellitus.
- Penderita dengan hipertiroid.
- Penderita dengan hipertensi, hipokalemia, atau gangguan ginjal kronis.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- **Lihat Kotak Peringatan.**
- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Dapat menyebabkan eksitabilitas terutama pada anak-anak.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit kepala.
- Konsultasikan dengan dokter bila sedang menggunakan obat antidepresi atau obat Parkinson, atau dalam 2 minggu sesudah berhenti menggunakan obat tersebut.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati, ginjal, dan paru-paru, serta penderita yang menggunakan kortikosteroid.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.
- Ammonium Chloride dalam dosis besar dapat menimbulkan asidosis metabolik.

INTERAKSI OBAT

- Obat penghambat MAO (seperti antidepresi dan anti-Parkinson) dapat memperkuat efek obat.
- Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

- Tidak boleh digunakan dalam jangka waktu lama bersama dengan dengan thiazide dan obat diuretik *loop* atau glikosida jantung, karena dapat menyebabkan hipokalemia.
- Tidak boleh digunakan bersamaan dengan spironolactone atau amiloride.

EFEK SAMPING

- Mengantuk, glaukoma, jantung berdebar, mual, muntah, perasaan tidak nyaman di perut, mulut kering, sulit berkemih, gangguan penglihatan dan psikomotor, sulit bernapas, cemas, hipertensi, dan sakit kepala.
- Dapat meningkatkan tekanan intraokuler pada anak.
- Penggunaan Succus liquiritiae extract dan Ammonium Chloride dosis besar dapat menyebabkan gangguan elektrolit tubuh.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- British National Formulary 74, September 2017-March 2018. BMJ Group and the Royal Pharmaceutical Society of Great Britain, UK, 2017.
- Krisnky DL, Berardi RR, Ferreri SP, Hume AL, et al. Handbook of Nonprescription Drugs - An Interactive Approach to Self-Care, 18th edition. American Pharmacists Association, 2016.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-counter Human Use. US FDA, USA, 2014.
- PDR Non Prescription Edisi 35 Tahun 2014.
- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Volume 1. 1999.
- Daniel L. Krinsky, et al. 2014. *Handbook of Nonprescription Drugs: An Interactive Approach to Self-Care* 18th Edition.

A. 14 KOMBINASI EKSPEKTORAN

A. 14. 1 SUCCUS LIQUIRITAE EXTRACT-AMMONIUM CHLORIDE

KOMPOSISI

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:
Succus liquiritae extract 100 mg
Ammonium Chloride 50 mg

KOTAK PERINGATAN

-

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai ekspektoran (perangsang pengeluaran dahak).

INDIKASI

Untuk meredakan batuk berdahak/ batuk produktif.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
2 sendok takar (10 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 8 sendok takar (40 mL) dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 sendok takar (5 mL) tiap 6-8 jam. Maksimal 4 sendok takar (20 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

- Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.
- Penderita dengan gangguan ginjal.
- Penderita dengan gangguan fungsi hati yang berat.
- Penderita dengan hipertensi, hipokalemia, atau gangguan ginjal kronis.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi hati, ginjal, dan paru-paru, serta penderita yang menggunakan kortikosteroid.
- Ammonium Chloride dalam dosis besar dapat menimbulkan asidosis metabolik.

INTERAKSI OBAT

- Tidak boleh digunakan dalam jangka waktu lama bersamaan dengan thiazide dan obat diuretik *loop* atau glikosida jantung, karena dapat menyebabkan hipokalemia.
- Tidak boleh digunakan bersamaan dengan spironolactone atau amiloride.

EFEK SAMPING

- mual, muntah, perasaan tidak nyaman di perut
- Penggunaan Succus liquiritae extract dan Ammonium Chloride dosis besar dapat menyebabkan gangguan elektrolit tubuh.

REFERENSI:

- WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. Volume 1. 1999.
- Daniel L. Krinsky, et al. 2014. *Handbook of Nonprescription Drugs : An Interactive Approach to Self-Care* 18th Edition.

A. 14. 2 GUAIFENESIN-BROMHEXINE HCl

KOMPOSISI OBAT

Tablet/ kaplet

Tiap tablet/ kaplet mengandung:

Guaifenesin 200 mg

Bromhexine HCl 8 mg

Sirup

Tiap sendok takar (5 mL) sirup mengandung:

Guaifenesin 100 mg

Bromhexine HCl 4 mg

KOTAK PERINGATAN

-

CARA KERJA OBAT

Bekerja sebagai ekspektoran (perangsang pengeluaran dahak) dan mukolitik (pengencer dahak).

INDIKASI

Meringankan batuk berdahak/ batuk produktif.

POSOLOGI DAN CARA PEMBERIAN

Dosis dewasa dan anak \geq 12 tahun	Dosis anak
1-2 tablet/ kaplet tiap 8 jam. Maksimal 6 tablet/ kaplet dalam 24 jam.	6-12 tahun: 1 tablet/ kaplet tiap 8 jam. Maksimal 3 tablet/ kaplet dalam 24 jam
2-4 sendok takar (10-20 mL) tiap 8 jam. Maksimal 12 sendok takar (60 mL) dalam 24 jam	6-12 tahun: 2 sendok takar (10 mL) tiap 8 jam. Maksimal 6 sendok takar (30 mL) dalam 24 jam. Di bawah 6 tahun atas petunjuk dokter.

KONTRAINDIKASI

Penderita yang hipersensitif terhadap komponen obat.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- Tidak boleh melebihi dosis yang dianjurkan

- Tidak dianjurkan penggunaan pada anak usia di bawah 6 tahun, wanita hamil dan menyusui, kecuali atas petunjuk dokter.
- Jangan menggunakan obat ini bila:
 - menderita penyakit jantung, tekanan darah tinggi, penyakit tiroid, diabetes, sulit berkemih karena pembesaran kelenjar prostat, glaukoma, gangguan pernafasan seperti emfisema dan bronkitis kronis, kecuali atas petunjuk dokter.
 - meminum obat tidur atau obat penenang, tanpa terlebih dahulu berkonsultasi dengan dokter.
- Hentikan penggunaan obat ini jika mengalami jantung berdebar dan sakit.
- Bila dalam 3 hari gejala-gejala tidak berkurang segera hubungi dokter atau unit pelayanan kesehatan.
- Hati-hati penggunaan pada penderita tukak lambung.
- Hindari minuman beralkohol saat mengonsumsi obat ini.
- Obat ini dapat menyebabkan kantuk.
- Hati-hati saat mengendarai kendaraan bermotor atau menjalankan mesin.

INTERAKSI OBAT

Penggunaan bersamaan dengan alkohol, obat tidur dan obat penenang dapat meningkatkan efek mengantuk.

EFEK SAMPING

Mengantuk, mual, muntah, diare, nyeri abdomen, sakit kepala, ruam, reaksi alergi, dan reaksi hipersensitivitas.

REFERENSI:

- Badan POM RI. IONI: Informatorium Obat Nasional Indonesia 2014. BPOM RI, Jakarta, 2014.
- US Food and Drug Administration. CFR - Code of Federal Regulations Title 21, Part 341: Cold, Cough, Allergy, Bronchodilator, and Antiasthmatic Drug Products for Over-the-Counter Human Use.
- Daniel L. Krinsky, et al. 2014. Handbook of Nonprescription Drugs : An Interactive Approach to Self-Care 18th Edition.
- PDR for Non Prescription Drugs 35, 2014