

SANMOL[®] 1
Paracetamol
Tablet Effervescent

Tiap tablet effervescent mengandung:

Parasetamol1000 mg

FARMAKOLOGI

SANMOL[®] 1 Tablet effervescent mengandung Parasetamol yang bekerja sebagai analgesik, dengan meningkatkan ambang rasa sakit dan sebagai antipiretik yang diduga bekerja langsung pada pusat pengatur panas di hipotalamus.

INDIKASI

- Meringankan rasa sakit pada keadaan sakit kepala, sakit gigi dan menurunkan demam.
- Mengurangi nyeri sesudah operasi cabut gigi.

KONTRA-INDIKASI

- Penderita gangguan fungsi hati yang berat.
- Hipersensitivitas terhadap Parasetamol.

EFEK SAMPING

- Penggunaan jangka lama dan dosis besar dapat menyebabkan kerusakan hati.
- Reaksi hipersensitivitas.

PERHATIAN

- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi ginjal.
- Bila setelah 2 hari demam tidak menurun atau setelah 5 hari nyeri tidak menghilang, segera hubungi Unit Pelayanan Kesehatan.
- Penggunaan obat pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat meningkatkan risiko kerusakan fungsi hati
- Kehamilan
Parasetamol hanya dapat digunakan selama kehamilan setelah mempertimbangkan risiko-manfaatnya secara saksama. Dalam hal ini, dosis yang dianjurkan dan lama penyakit harus diperhatikan secara teliti.
- Menyusui
Setelah pemberian oral, Parasetamol diekskresi ke dalam air susu dalam jumlah yang sedikit. Tidak ada efek yang tidak diinginkan pada bayi yang disusui, sehingga Parasetamol dapat digunakan pada ibu menyusui.

DOSIS

Dewasa: 1 g setiap 4-6 jam, tidak boleh melebihi 4 g/hari atau sesuai petunjuk dokter.
Tidak boleh digunakan untuk anak di bawah 12 tahun.

ATURAN PAKAI

Larutkan 1 tablet effervescent ke dalam segelas air hangat (\pm 200 ml).

HARUS DENGAN RESEP DOKTER**KEMASAN**

Dus isi 1 tube @ 8 tablet effervescent

PENYIMPANAN

Simpan dalam wadah tertutup rapat di bawah suhu 30°C.

Dibuat oleh : **PT CAPRIFARMINDO LABS.**

Bandung - Indonesia

Untuk : **PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

SANMOL[®] 1
Paracetamol
Tablet Effervescent

Each effervescent tablet contains:

Paracetamol.....1000 mg

PHARMACOLOGY

SANMOL[®] 1 Effervescent tablet contains Paracetamol which acts as an analgesic by increasing pain threshold and as an antipyretics by direct action on the hypothalamic heat regulating center.

INDICATIONS

- To relief of pain, under conditions of headache, toothache and fever.
- Reduce pain after tooth extraction surgery.

CONTRA-INDICATIONS

- Patients with severe hepatic dysfunctions.
- Hypersensitivity reactions to Paracetamol.

ADVERSE REACTIONS

- Prolonged use and overdosage may cause liver damage.
- Hypersensitivity reactions.

PRECAUTIONS

- Should be used with caution in patients with renal dysfunctions.
- Consult to Health Service Unit if fever persists for more than 2 days or if pain continues for more than 5 days.
- The use of drug in patients consuming alcohol may increase the risk of liver damage.
- Pregnancy
Paracetamol can be used during pregnancy only after considering the risk of benefit carefully. In this case, recommended dose and disease period should be controlled thoroughly.
- Lactation
After given orally, Paracetamol is excreted in small amount into breast milk. Paracetamol can be used for lactating mothers since no adverse effects occurred to the baby.

DOSAGE

Adult : 1 g every 4 - 6 hours, should not exceed 4 g/day or as directed by the physician.
Should not be administered to children under 12 years of age.

DIRECTION FOR USE

Dissolve 1 effervescent tablet into a glass of warm drinking water (\pm 200 ml).

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**PRESENTATION**

Box of 1 tube @ 8 effervescent tablets

STORAGE

Keep in tight container at temperature below 30°C.

Manufactured by : **PT CAPRIFARMIMDO LABS.**

Bandung - Indonesia

For : **PT SANBE FARMA**

Bandung - Indonesia

Ringkasan Karakteristik Obat

1. Nama Obat Jadi : **SANMOL[®] 1**
2. Bentuk Sediaan : Tablet Effervescent
3. Pemerian obat
 - Bentuk : Tablet bulat, datar
 - Diameter : 25 mm
 - Tebal : $8,4 \pm 0,4$ mm
 - Warna : Putih
 - Warna (Terlarut) : Tidak berwarna
 - Bau : Lime
 - Tanda-tanda : Polos-polos
 - Rasa : Manis asam
4. Komposisi:
 - Tiap tablet effervescent mengandung:
Parasetamol..... 1000 mg
5. Cara Kerja Obat:

SANMOL[®] 1 tablet effervescent mengandung Parasetamol yang bekerja sebagai analgesik, dengan meningkatkan ambang rasa sakit dan sebagai antipiretik yang bekerja langsung pada pusat pengatur panas di hipotalamus.
6. Indikasi:
 - Meringankan rasa sakit pada keadaan sakit kepala, sakit gigi, dan menurunkan demam.
 - Mengurangi nyeri sesudah operasi cabut gigi.
7. Kontra Indikasi:
 - Penderita gangguan fungsi hati yang berat
 - Hipersensitivitas terhadap Parasetamol.
8. Kehamilan dan menyusui:
 - Kehamilan

Paracetamol hanya dapat digunakan selama kehamilan setelah mempertimbangkan risiko-manfaatnya secara seksama. Dalam hal ini, dosis yang dianjurkan dan lama penyakit harus diperhatikan secara teliti.
 - Menyusui

Setelah pemberian oral, Paracetamol diekskresi ke dalam air susu dalam jumlah yang sedikit. Tidak ada efek yang tidak diinginkan pada bayi yang disusui, sehingga Paracetamol dapat digunakan pada ibu menyusui.

9. Efek Samping:
- Penggunaan jangka lama dan dosis berlebihan dapat menyebabkan kerusakan hati.
 - Reaksi hipersensitivitas
10. Peringatan dan Perhatian :
- Hati-hati penggunaan pada penderita gangguan fungsi ginjal.
 - Bila setelah 2 hari demam tidak menurun atau setelah 5 hari nyeri tidak menghilang, segera hubungi Unit Pelayanan Kesehatan.
 - Penggunaan obat pada penderita yang mengkonsumsi alkohol, dapat meningkatkan risiko kerusakan fungsi hati
11. Dosis :
- Dewasa: 1 g setiap 4-6 jam, tidak boleh melebihi 4 g/hari atau sesuai petunjuk dokter.
Tidak boleh digunakan untuk anak di bawah 12 tahun.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

12. Aturan Pakai:
Larutkan 1 tablet effervescent ke dalam segelas air hangat (\pm 200 ml).
13. Kemasan:
Dus isi 1 tube @ 8 tablet effervescent
14. Cara Penyimpanan :
Simpan dalam wadah tertutup rapat di bawah suhu 30° C.
15. Stabilitas/masa edar obat:
2 tahun (24 bulan)
16. Produsen:
PT CAPRIFARMINDO LABS.
Bandung - Indonesia
Untuk
PT SANBE FARMA
Bandung - Indonesia