

LFT. Ozen Sirup (dot_biru)

Ukuran : 100 x 150 mm (1/0)

OZEN[®] **Sirup**

Pemerian

Sirup tidak berwarna, jernih, rasa manis dan berbau pisang-anggur.

Komposisi

Tiap 5 mL sirup mengandung Cetirizine dihidroklorida 5 mg.

Daftar eksipien: Sodium benzoate, Saccharin sodium, Sodium cyclamate, Sucrose, Dibasic sodium phosphate dehydrate, Citric acid anhydrate, Sorbitol, Propylene glycol, Banana flavor, Grape flavor, dan Purified water.

Sifat-sifat

Merupakan antihistamine selektif reseptor H dengan efek sedatif yang rendah pada dosis aktif farmakologi dan mempunyai sifat tambahan sebagai antialergi. Cetirizine menghambat pelepasan histamin pada fase awal dan mengurangi migrasi sel inflamasi.

Indikasi

Ozen sirup diindikasikan untuk mengobati perennial rhinitis, alergi rhinitis dan urtikaria idiopatik kronis.

Kontraindikasi

- Karena kurangnya data klinis, Ozen sirup jangan digunakan selama trimester pertama kehamilan atau saat menyusui.
- Penyakit ginjal berat.
- Hipersensitivitas terhadap Ozen sirup.

Efek Samping

- Cetirizine mempunyai efek samping lemah bersifat sementara, antara lain : sakit kepala, pusing, rasa kantuk, agitasi, mulut kering dan rasa tidak enak pada lambung.
- Pada beberapa individu dapat terjadi reaksi hipersensitivitas termasuk reaksi kulit dan angiodema.

Interaksi Obat

- Interaksi dengan obat-obat lain, belum diketahui.
- Pada percobaan memperlihatkan potensiasi Ozen sirup terhadap alkohol (level alkohol 0,8%) oleh karena itu sebaiknya jangan diberikan bersamaan.
- Pemberian bersama 20 mg Cetirizine dihidroklorida dan 400 mg Simetidine tidak mempunyai efek pada reaksi kulit yang dipicu oleh injeksi histamin, dibandingkan pemberian Cetirizine dihidroklorida

tunggal. Konsentrasi Cetirizine plasma jelas tidak terpengaruh pada pemberian bersamaan simetidine.

- Pada percobaan dengan 5 mg diazepam dan 10 mg cetirizine dihidroklorida secara bersamaan tidak menyebabkan interaksi pada 15 dari 16 fungsi fisiologi yang diukur.

Peringatan dan Perhatian

- Tidak dianjurkan meminum obat pada pasien yang sedang mengendarai kendaraan bermotor dan mengoperasikan mesin.
- Hindari penggunaan pada wanita hamil dan menyusui.

Overdosis

- Rasa kantuk dapat timbul pada pemakaian 50 mg.
- Dapat terjadi agitasi pada anak-anak.

Dosis

- **Dewasa dan anak-anak diatas 12 tahun:**
10 mL, sekali sehari.
- **Anak-anak:**
6 – 12 tahun: 10 mL, sekali sehari.
2 – 6 tahun: 5 mL, sekali sehari.
1 – 2 tahun: 2,5 mL, sekali sehari.
6 bulan – 1 tahun: 2,5 mL, sekali sehari
(penggunaan tidak lebih dari 1 minggu).

Sampai saat ini belum ada data yang menyarankan pengurangan dosis pada pasien usia lanjut. Pada pasien dengan kelainan fungsi ginjal dosis dikurangi hingga setengah dari dosis yang dianjurkan.

Sediaan

Ozen Sirup

Dus, botol @ 60 mL

No. Reg. DTL0221627337A1

Simpan di bawah suhu 30°C.

Penyimpanan setelah kemasan dibuka sampai dengan 14 hari.

P No.1

Awas ! Obat Keras
Bacalah aturan pakai

Diproduksi oleh : **PT. Faratu**
Bekasi - Indonesia

Untuk :



PHAROS

Jakarta - Indonesia

103279 - 2 A 2